

Πα не се използва.
živat. anvendes.
nden. e. ite.

Остаряла Версия
Zastaralá,
Forældr
Versi
Ae
r



ADVERTÊNCIA: Leia atentamente e compreenda todas as instruções, indicações, advertências e cuidados neste manual do operador antes de utilizar o gerador Rezūm. Se não o fizer pode comprometer a segurança do paciente, e originar complicações para o paciente e/ou tratamento insuficiente.



Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana različica. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Índice

Capítulo 1	Sobre o gerador Rezūm®	6
1.1	Informações sobre marcas registadas e direitos de autor	7
1.2	Informações de Contacto	7
1.3	Indicações de utilização/utilização prevista e contraindicações	8
1.4	Descrição do produto	9
1.5	Segurança	10
1.5.1	Perigos, advertências e cuidados	10
1.5.1.1	PERIGOS	11
1.5.1.2	ADVERTÊNCIAS	11
1.5.1.3	CUIDADOS	13
1.5.2	Potenciais efeitos indesejáveis	16
1.5.3	Efeitos indesejáveis comunicados	16
1.5.4	Símbolos	17
1.5.4.1	Símbolos do gerador	17
1.5.4.2	Símbolos de interface do utilizador	20
1.6	Requisitos de formação do operador	21
Capítulo 2	Introdução	22
2.1	Desembalar e inspeccionar	23
2.1.1	Controlos e ligações do gerador	24
2.1.2	Mapa do ecrã de visualização	27
2.1.3	Sinais sonoros	28
2.1.4	Controlo de volume	29
2.1.5	Peças e acessórios destacáveis	30
Capítulo 3	Utilizar o gerador Rezūm	31
3.1	Instruções passo a passo	32
3.1.1	Ligar o cabo de alimentação	34
3.1.2	Ligar o gerador Rezūm	35

3.1.3	Primeiro enchimento do dispositivo de administração	39
3.1.4	Realizar a terapia.....	42
3.1.4.1	Irrigação turbo	45
3.1.4.2	Ligar um novo dispositivo de aplicação durante a sessão de tratamento	45
3.1.5	Desligar o gerador Rezūm	46
3.1.6	Itens do menu de opções do gerador Rezūm	47
3.1.6.1	Esvaziar bexiga	48
3.1.6.2	Substituir solução fisiológica.....	48
3.1.6.3	Remover dispositivo.....	49
3.1.6.3.1	Exportar registo do procedimento.....	50
3.1.6.4	Mais opções.....	53
3.1.6.4.1	Estado do sistema	53
3.1.6.4.2	Registos de exportação.....	56
3.1.6.4.3	Resumo do procedimento	58
3.1.6.4.4	Monitor do tratamento.....	60
3.1.6.4.5	Config. tratamento.....	60
3.1.6.4.6	Manutenção	60
Capítulo 4	Manutenção e assistência técnica	61
4.1	Manutenção e cuidados recomendados.....	62
4.1.1	Inspeção visual	63
4.1.2	Limpar o gerador Rezūm.....	64
4.1.2.1	Produtos de limpeza recomendados.....	64
4.1.2.2	Produtos de limpeza não recomendados.....	64
4.1.2.3	Instruções de limpeza	65
4.1.3	Lista de verificação de manutenção	66
4.2	Reparações e assistência técnica autorizadas.....	67
Capítulo 5	Especificações técnicas	68
5.1	Especificações do gerador.....	69
5.2	Requisitos de compatibilidade eletromagnética.....	70
5.3	Conformidade EN 60601-1-2.....	77

Capítulo 6	Resolução de problemas	78
6.1	Etapas de resolução de problemas	79
6.2	Mensagens de erro.....	80
6.3	Tabela de mensagens de erro.....	82
6.3.1	Mensagem de erro crítico.....	82
6.3.2	Mensagens de erro não crítico	83
6.3.3	Mensagens de erro informativas	84
6.4	Obter assistência técnica.....	85

Capítulo 1 Sobre o gerador Rezūm®

Visão geral

Este capítulo contém informações sobre o gerador Rezūm, incluindo a segurança. Por favor, certifique-se de que lê todo este manual de instruções antes de usar o gerador Rezūm.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantoť.
Úreлт útгáфа. Notijte.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana različica. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

1.1 Informações sobre marcas registradas e direitos de autor

Rezūm é uma marca registrada da NxThera Corporation.

© NxThera Corporation 2019. Todos os direitos reservados.

1.2 Informações de Contacto



NxThera, Inc.
7351 Kirkwood Lane North
Suite 138
Maple Grove, MN 55369
USA

www.nxthera.com

Phone: +1-763-515-0404

Toll Free: +1-888-319-9691

bscemailorders@bsci.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



1.3 Indicações de utilização/utilização prevista e contraindicações

O gerador Rezūm destina-se a ser utilizado apenas com o kit de dispositivos de aplicação NxThera Rezūm, modelo D2201. Consulte as instruções de utilização para o kit de dispositivos de aplicação Rezūm para as indicações de utilização/utilização prevista e contraindicações.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Pasenusi verzija. Neizmantot.
Elavult versija. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana različica. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

1.4 Descrição do produto

O gerador Rezūm foi concebido para aquecer rapidamente a bobina de RF dentro do dispositivo de aplicação portátil. O dispositivo utiliza a energia da radiofrequência (RF) para aquecer a água e transformá-la em vapor fora do corpo.

O vapor é injetado no tecido e rapidamente se dispersa através dos espaços intersticiais entre as células do tecido. O vapor começa a esfriar e condensa imediatamente em contacto com o tecido. A energia de calor armazenada é libertada, desnaturando delicadamente as membranas celulares e provocando a morte celular instantânea.

O tecido desnaturado é absorvido pelo corpo ao longo do tempo. O processo da condensação do vapor provoca ainda um colapso rápido de vasos sanguíneos na zona do tratamento da ablação, o que resulta num procedimento sem sangue.

O gerador aquece rapidamente e converte a água esterilizada em «vapor seco» ou quase puro ligeiramente acima dos 100 °C. O gerador fornece esta energia térmica em forma de vapor seco a temperaturas através das aberturas precisas do emissor de vapor na ponta da agulha do emissor de vapor. A taxa e o tempo durante o qual a energia térmica em forma de vapor é aplicada são monitorizados e regulados pelo gerador.



1.5 Segurança

Esta secção contém informações de segurança importantes. A NxThera exige que o utilizador leia e compreenda todas as advertências, cuidados e o manual do operador antes de utilizar o gerador Rezüm.

1.5.1 Perigos, advertências e cuidados

O símbolo e as palavras do sinal abaixo indicados identificam categorias potenciais do perigo. A definição de cada categoria é a seguinte:



PERIGO

Este alerta identifica perigos que causam ferimentos graves ou morte.



ADVERTÊNCIA

Este alerta identifica perigos que podem causar ferimentos graves ou morte.



CUIDADO

Este alerta identifica perigos que podem causar ferimentos ligeiros, danos no produto ou danos na propriedade.

1.5.1.1 PERIGOS

PERIGO: Não leve nem utilize o dispositivo em locais onde são utilizados anestésicos combustíveis ou gases inflamáveis, em salas de oxigênio de alta pressão ou dentro de tendas de oxigênio.

1.5.1.2 ADVERTÊNCIAS

ADVERTÊNCIA: Uma ligação protetora à terra através do condutor de ligação à terra no cabo de alimentação é essencial para um funcionamento seguro. Para evitar choques elétricos, ligue o cabo de alimentação a uma tomada devidamente ligada, utilize apenas o cabo de alimentação fornecido com o gerador e certifique-se de que o cabo de alimentação está em boas condições.

ADVERTÊNCIA: Após a inspeção visual, se o gerador estiver danificado ou for indicada uma mensagem para não utilizar o gerador, contacte o serviço de apoio ao cliente e retire o gerador do serviço.

ADVERTÊNCIA: Antes de realizar o trabalho de manutenção, desligue a alimentação e retire o cabo de alimentação da tomada para evitar choques elétricos.

ADVERTÊNCIA: Não modifique este equipamento sem a autorização da NxThera.

ADVERTÊNCIA: Leia atentamente e compreenda todas as instruções, indicações, advertências e cuidados neste manual do operador antes de utilizar o gerador Rezūm. Se não o fizer pode comprometer a segurança do paciente, e originar complicações para o paciente e/ou tratamento insuficiente.

ADVERTÊNCIA: Não ligue um fio de ligação à terra de um perno de ligação à terra a um tubo de gás ou de água.

ADVERTÊNCIA: Não ligue a uma tomada elétrica controlada por um interruptor de parede, porque o dispositivo pode ser acidentalmente desligado.

ADVERTÊNCIA: Não ligue o cabo de alimentação a uma tomada (nem o desligue da tomada) com as mãos molhadas.

ADVERTÊNCIA: Não mergulhe o dispositivo em líquidos nem despeje líquidos de limpeza sobre, dentro de ou para o gerador.

ADVERTÊNCIA: Não use o gerador se ele estiver danificado, não funcionar corretamente, ou não conseguir passar uma verificação de segurança elétrica. Notifique os funcionários responsáveis para garantir que o gerador é retirado do serviço e devidamente reparado.

ADVERTÊNCIA: A não implementação do programa de manutenção recomendado por parte de todos os indivíduos, hospitais ou instituições responsáveis que utilizem o gerador Rezūm pode provocar falha no equipamento e possíveis perigos para a saúde. O fabricante não assume, de forma alguma, a responsabilidade pelo cumprimento do programa de manutenção recomendado. A responsabilidade cabe totalmente aos indivíduos, hospitais ou instituições que utilizam o gerador Rezūm.

ADVERTÊNCIAS (CONTINUAÇÃO)

- ADVERTÊNCIA:** Se for apresentada uma mensagem de erro crítico, retire o gerador de serviço e contacte o serviço de assistência técnica da BSC. Não tente realizar trabalhos de manutenção ou reparações no gerador enquanto este estiver a ser utilizado com um paciente.
- ADVERTÊNCIA:** Se as leituras ou mensagens de medição do gerador parecerem duvidosas ou anormais, verifique primeiro a condição do paciente e pare de utilizar o gerador.
- ADVERTÊNCIA:** Em caso de falha de energia o gerador desliga-se automaticamente. Desligue o botão de alimentação. Retire o dispositivo de aplicação do paciente **imediatamente** segundo as indicações das instruções de utilização, 3032-012, secção 9. Ligue novamente para reiniciar o gerador para iniciar uma nova sessão de terapia.
- ADVERTÊNCIA:** Não é permitido modificar este equipamento. Não tente realizar trabalhos de manutenção ou reparações no gerador enquanto este estiver a ser utilizado com um paciente.
- ADVERTÊNCIA:** Interferência RF - Fontes conhecidas de RF, tais como telefones móveis, estações do rádio ou de televisão, e rádios bidirecionais, podem levar a um funcionamento inesperado ou adverso deste gerador. Consulte pessoal qualificado relativamente à configuração do sistema.
- ADVERTÊNCIA:** Perigo de choque - Não abra, não desmonte nem altere o gerador Rezüm! O não cumprimento desta advertência pode resultar em ferimentos pessoais ou morte. Encaminhe as questões de manutenção para pessoal de assistência autorizado.
- ADVERTÊNCIA:** O gerador contém ímanes na tampa LCD. Evite contacto próximo ou prolongado com dispositivos elétricos ou dispositivos que tenham campos magnéticos fortes.
- ADVERTÊNCIA:** O gerador não se destina a ser instalado em ambientes ou situações que promovam a utilização por pessoal sem formação. A operação por pessoal sem formação pode resultar em ferimentos ou morte.
- ADVERTÊNCIA:** O gerador requer precauções especiais em termos de compatibilidade eletromagnética (CEM) e deve ser instalado e funcionar segundo as informações sobre compatibilidade eletromagnética no capítulo 5 deste manual do operador.
- ADVERTÊNCIA:** O gerador não deve ser utilizado sobre ou junto a outros equipamentos. Se for necessário fazê-lo, teste o gerador para verificar o funcionamento normal. Consulte as informações de imunidade eletromagnética no capítulo 5.
- ADVERTÊNCIA:** O gerador Rezüm está equipado com uma porta USB que é sensível a descarga eletrostática e que pode potencialmente resultar em lesões ou falhas de dispositivo.

ADVERTÊNCIAS (CONTINUAÇÃO)

ADVERTÊNCIA: O gerador Rezūm é reutilizável, mas é limitado a um único paciente de cada vez para uma sessão de terapia.

ADVERTÊNCIA: Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser ligado a uma fonte de alimentação com proteção terra.

ADVERTÊNCIA: Utilize uma tomada CA ligada à terra para a fonte de alimentação e para ligar este gerador à terra.

ADVERTÊNCIA: A utilização de acessórios além dos especificados neste documento pode dar origem a emissões acrescidas ou redução da imunidade do gerador Rezūm.

ADVERTÊNCIA: Utilize apenas peças, acessórios, peças opcionais, consumíveis e componentes aprovados e especificados pela NxThera.

ADVERTÊNCIA: Utilize apenas o cabo de alimentação especificado pela NxThera.

ADVERTÊNCIA: Utilize com a tensão e frequência CA especificadas.

ADVERTÊNCIA: Ao transportar o gerador é importante posicioná-lo com o ecrã virado para longe do corpo.

1.5.1.3 CUIDADOS

CUIDADO: Após a limpeza, deixe secar completamente antes de ligar a uma tomada.

CUIDADO: Antes de realizar o trabalho de manutenção, desligue a alimentação e retire o cabo de alimentação da tomada para evitar choques elétricos.

CUIDADO: Antes de mover este gerador, desligue a alimentação, retire todos os acessórios do paciente e retire o cabo de alimentação da tomada.

CUIDADO: Não instale este gerador nos seguintes locais:

- Locais onde são utilizados gases e chamas
- Locais onde o ar contenha poeira, sal ou enxofre
- Locais expostos à luz solar direta prolongada
- Locais com vibração ou sujeitos a impactos fortes
- Locais junto a equipamento de aquecimento
- Locais de armazenamento de produtos químicos
- Este gerador não pode ser utilizado em qualquer divisão em que sejam utilizados aparelhos geradores de ruído (como uma sala de ressonância magnética, sala de TC, sala de raios X, etc.)

CUIDADO: Não coloque nada sobre este gerador.

CUIDADO: Não humedeca o gerador ou acessórios com qualquer líquido médico. Além disso, mantenha o gerador e acessórios livres de líquidos.

CUIDADOS (CONTINUAÇÃO)

CUIDADO: Os equipamentos que funcionam em estreita proximidade podem emitir forte interferência eletromagnética ou de radiofrequência (RFI), o que pode afetar o desempenho deste dispositivo. Evite operar o gerador Rezūm perto de cauterizadores, equipamentos de diatermia, rádios FM bidirecionais ou telefones móveis. Desligue a alimentação dos equipamentos móveis, de rádio e outros perto do gerador Rezūm. Consulte as tabelas de EMI no capítulo 5.

CUIDADO: Expor o gerador Rezūm a condições ambientais extremas fora dos respectivos parâmetros especificados pode comprometer a capacidade do gerador Rezūm de funcionar corretamente e/ou fazer com que o plástico encolha e/ou parta.

CUIDADO: Siga os procedimentos e regulamentos aplicáveis nas suas instalações quando eliminar qualquer artigo que tenha sido utilizado em pacientes.

CUIDADO: O gerador deve estar à temperatura ambiente antes de ser utilizado.

CUIDADO: Se houver condensação no gerador, seque-o completamente antes de o ligar.

CUIDADO: O intervalo de tensão de entrada é de 100 V a 240 V a 50 Hertz-60 Hertz. Verifique se esta tensão corresponde à da tomada.

CUIDADO: Observe os seguintes cuidados ao ligar este gerador a outros equipamentos:

- Assegure-se de que o equipamento ligado está de acordo com as normas de segurança IEC60601-1 ou IEC.
- Empregue medidas de proteção adicionais (por exemplo, proteção terra adicional) conforme necessário.

CUIDADO: Só devem ser ligados ao gerador equipamentos e acessórios aprovados pela NxThera.

CUIDADO: A porta USB do gerador Rezūm destina-se a ser utilizada apenas durante a manutenção por pessoal de assistência autorizado ou para exportar dados da terapia.

CUIDADO: O gerador está em conformidade com os requisitos dos padrões CEM (IEC 60601-1-2:2007 e IEC 60601-1-2:2014), pelo que pode ser utilizado ao mesmo tempo que outros simuladores elétricos. No entanto, pode ser afetado por bisturis elétricos e dispositivos de tratamento por micro-ondas, podendo haver um impacto na precisão da medição para pacientes que utilizam pacemakers cardíacos e aparelhos semelhantes. Verifique o funcionamento deste gerador durante e após a utilização desses equipamentos e com esses pacientes.

CUIDADOS (CONTINUAÇÃO)

CUIDADO: O gerador Rezūm destina-se a ser utilizado apenas em ambientes fechados de instalações médicas ou em ambientes de consultório médico.

CUIDADO: Enquanto os cabos do gerador Rezūm estão ligados ao gerador, corre-se o perigo de tropeçar neles.

CUIDADO: O gerador Rezūm exige precauções especiais em termos de compatibilidade eletromagnética e devem ter-se os cuidados indicados nas informações sobre compatibilidade eletromagnética no capítulo 5 deste documento.

CUIDADO: Para evitar danos no equipamento, não limpe nenhuma parte do gerador com compostos fenólicos. Não utilize agentes de limpeza inflamáveis ou abrasivos. Não esterilize o gerador por vapor, autoclave ou gás.

CUIDADO: A utilização de equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis perto do gerador Rezūm pode afetar o respetivo funcionamento.

CUIDADO: A utilização deste gerador com o respiradouro de ar obstruído pode causar uma avaria. Limpe este gerador com cuidado.

CUIDADO: Quando ocorrer alguma das seguintes situações, desligue a alimentação, retire todos os acessórios do paciente e retire o cabo de alimentação da tomada.

- Presença de fumo ou de um odor estranho no gerador.
- Queda do gerador ou impacto de um objeto no gerador.
- Derrame de líquido ou matéria estranha para dentro do gerador.
- Suspeita de que o gerador possa ter sido danificado.

CUIDADO: Ao utilizar soluções desinfetantes, siga as instruções do fabricante.

CUIDADO: A tensão de entrada é pré-selecionada conforme a etiqueta do gerador.

CUIDADO: Tenha cuidado ao abrir a caixa de transporte e tente não usar facas ou objetos afiados, sob pena de poder cortar-se a si e/ou ao produto.

1.5.2 Potenciais efeitos indesejáveis

Os seguintes efeitos indesejáveis não foram notificados nos ensaios clínicos: disfunção erétil, abscesso pélvico, lesão da parede retal e fístula. A aplicação de uma forma de terapia térmica ou utilização indevida do dispositivo tem potencial para produzir esses efeitos indesejáveis.

1.5.3 Efeitos indesejáveis comunicados

Os efeitos indesejáveis comunicados relacionados com o procedimento ou relacionados com os tipos de dispositivos são típicos de procedimentos de ablação térmica BPH. Não houve qualquer complicação clínica significativa como resultado do tratamento.

As instruções de utilização do kit de aplicação Rezüm para o kit de aplicação Rezüm, 3032-012, apresentam um resumo dos efeitos indesejáveis observados nos estudos clínicos NxThera.

1.5.4 Símbolos

Os símbolos que se seguem podem aparecer neste manual, e nas etiquetas e/ou embalagem do gerador. Alguns dos símbolos representam normas e conformidades associadas ao gerador e respetiva utilização.

1.5.4.1 Símbolos do gerador

Símbolo	Descrição do símbolo	Norma	Título do símbolo e (número de referência)
	Indica na placa de avaliação que o equipamento é adequado apenas para corrente alternada; para identificar terminais relevantes	IEC 60417	Corrente alternada (5032)
	Referência do fabricante, para que o dispositivo médico possa ser identificado	ISO 15223-1:2016	Referência (5.1.6)
	Dispositivo sensível a descarga eletrostática Cuidado: contém peças e montagens suscetíveis a danos por descarga eletrostática (ESD) O contacto com o pacote do gerador deve ser evitado com um baixo nível de humidade relativa, especialmente se for utilizado calçado de isolamento ou se o chão/soalho não for condutor. Os baixos níveis de humidade relativa devem ser particularmente esperados em dias de Verão quentes e secos e em dias de Inverno muito frios.	IEC 60417	Dispositivos sensíveis a descarga eletrostática (5134)
	Consulte a documentação fornecida com o aparelho (Impresso em azul na etiqueta do gerador)	ISO 7010:2011	Consulte o manual/brochura de instruções (M002)
	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado	ISO 15223-1:2016	Data de Fabrico (5.1.3)
	Representante autorizado na União Europeia	ISO 15223-1:2016	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia (5.1.2)

Símbolo	Descrição do símbolo	Norma	Título do símbolo e (número de referência)
	Indica um dispositivo médico que pode ser quebrado ou danificado se não for manuseado com cuidado. O pacote do gerador deve ser manuseado com cuidado e nunca deve ser derrubado ou pendurado	ISO 15223-1:2016	Frágil, manusear com cuidado (5.3.1)
	Indica um dispositivo médico que deve ser protegido da humidade. O pacote do gerador deve ser protegido da humidade excessiva e deve ser devidamente armazenado em local coberto.	ISO 15223-1:2016	Manter seco (5.3.4)
	Indica o fabricante do dispositivo médico	ISO 15223-1:2016	Fabricante (5.1.1)
	Referência do número de peça interna de fabrico	Não aplicável	Não aplicável
	Número do modelo	Não aplicável	Não aplicável
	Indica níveis geralmente elevados, potencialmente perigosos, de radiação não ionizante, ou indica equipamentos ou sistemas, por exemplo na área médica elétrica, que incluem transmissores de RF ou que intencionalmente apliquem energia eletromagnética RF para diagnóstico ou tratamento.	IEC 60417	Radiação eletromagnética não ionizante (RF) (5140)
	Indica desconexão da rede elétrica, pelo menos para os interruptores de rede ou respetivas posições, e todos os casos em que a segurança está envolvida.	IEC 60417	OFF (desligado) (energia) (5008)
	Indica ligação à rede elétrica, pelo menos para os interruptores de rede ou respetivas posições, e todos os casos em que a segurança está envolvida.	IEC 60417	«ON» (ligado) (energia) (5007)
	A lei federal dos EUA só permite a venda deste dispositivo a um médico ou sob receita médica.	Registo FDA Vol. 81, n.º 115	Dispositivo receitado (IIG, página 38919)

Símbolo	Descrição do símbolo	Norma	Título do símbolo e (número de referência)
IPx0	Proteção contra a penetração de sólidos e líquidos	IEC 60529	Não protegido
	Identifica qualquer terminal que se destina a ser ligado a um condutor externo para proteção contra choques elétricos em caso de falha, ou o terminal de um eletrodo de ligação à terra.	IEC 60417	Proteção terra; proteção terra (5019)
	Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado.	ISO 15223-1:2016	Número de série (5.1.7)
	Este símbolo indica que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos não devem ser eliminados como resíduos urbanos não separados e devem ser recolhidos separadamente. Entre em contacto com um representante autorizado do fabricante para obter informações sobre a desativação do seu equipamento.	BS EN 50419:2006	Caixote de lixo com rodas REEE
	Identifica uma peça aplicada tipo BF em conformidade com IEC 60601-1.	IEC 60417:2002 ANSI/AAMI/IEC TIR60878:2003 IEC 60601-1	Peça aplicada do tipo BF (5333)
	Conector para porta Universal Serial Bus (USB)	Não aplicável	Não aplicável
	Indica que o utilizador deve consultar as instruções de utilização para obter informações cautelares importantes, tais como advertências e precauções que não podem, por diversas razões, ser apresentadas no próprio dispositivo médico.	ISO 15223-1:2016	Cuidado (5.4.4)
	Equipamento médico apenas relativamente aos riscos de choque elétrico, incêndio e mecânicos, de acordo com a ANSI/AAMI ES 60601-1 AMD 1 (2012), CAN/CSA C22.2 n.º 60601-1 (2014)	ANSI/AAMI ES 60601-1 AMD 1 (2012), CAN/CSA C22.2 n.º 60601-1 (2014)	Equipamento médico reconhecido pela Underwriters Laboratory Inc.

Tabela 1: Símbolos do gerador

1.5.4.2 Símbolos de interface do utilizador

Símbolo	Descrição
	Primeiro enchimento do dispositivo de administração
	Realizar um ciclo de vapor pré-tratamento
	Regressar ao ecrã anterior
	Concluído
	Mensagem de confirmação
	Continuar
	Mensagem de erro crítico
	Apresentado para erros cuja gravidade não é crítica.
	Mensagens de erro informativas
	Exportar
	Pergunta relativa ao gerador que exige resposta do utilizador
	Menu do ecrã inicial
	Botões de navegação para trás, para a frente, para cima e para baixo



Símbolo	Descrição
	Menu de opções
	Controlo de volume

Tabela 2: Símbolos da interface do utilizador

1.6 Requisitos de formação do operador

ADVERTÊNCIA: o gerador não se destina a ser instalado em ambientes ou situações que promovam a utilização por pessoal sem formação. A operação por pessoal sem formação pode resultar em ferimentos ou morte.

As pessoas autorizadas a operar o gerador devem todas ter a seguinte formação mínima.

- Formação exigida pelas regulamentações municipais, regionais ou nacionais.
- Formação na operação e utilização do gerador.
- Formação adicional conforme exigido por um médico ou diretor médico.
- Uma compreensão completa dos procedimentos neste manual.

Capítulo 2 Introdução

Visão geral

Este capítulo contém informações sobre como começar a trabalhar com o gerador Rezūm.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Αεγονυδ versioon. Άργε kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantoť.
Úreilt útgáfa. Notaðu ekki.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana različica. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

2.1 Desembalar e inspeccionar

CUIDADO: tenha cuidado ao abrir a caixa de transporte e tente não utilizar facas ou objetos afiados, sob pena de poder cortar-se a si e/ou ao produto.

São envidados todos os esforços para assegurar que o seu pedido está correto e completo. No entanto, para ter certeza de que o seu pedido está correto, verifique o conteúdo da caixa contra o recibo de entrega.

O gerador Rezūm foi concebido para uma configuração e funcionamento simples e requer montagem mínima. A caixa do gerador Rezūm inclui os seguintes itens:

Um (1) gerador Rezūm

Um (1) cabo de alimentação

1. Inspeccione cuidadosamente cada item à medida que os desembala, verificando se apresentam sinais de danos que possam ter ocorrido durante a expedição.
2. Verifique os componentes contra a lista de embalagem.
3. Verifique se apresentam danos ou defeitos. Não tente configurar o gerador Rezūm se houver alguma coisa danificada ou defeituosa. Contacte o serviço de apoio ao cliente imediatamente se alguma coisa estiver danificada ou defeituosa.

2.1.1 Controlos e ligações do gerador

ADVERTÊNCIA: o gerador contém ímanes na tampa LCD. Evite contacto próximo ou prolongado com dispositivos elétricos ou dispositivos que tenham campos magnéticos fortes.

ADVERTÊNCIA: o gerador Rezūm está equipado com uma porta USB que é sensível a descarga eletrostática (ESD) e que pode potencialmente resultar em lesões ou falhas de dispositivo.

ADVERTÊNCIA: não ligue um fio de ligação à terra de um perno de ligação à terra a um tubo de gás ou de água.

CUIDADO: a utilização deste gerador com o respirador de ar obstruído pode causar uma avaria. Limpe este gerador com cuidado.

CUIDADO: só devem ser ligados ao gerador equipamentos e acessórios aprovados pela NxThera.

CUIDADO: a porta USB do gerador Rezūm destina-se a ser utilizada apenas durante a manutenção por pessoal de assistência autorizado ou para transferir dados da terapia. As figuras e tabelas que se seguem explicam os controlos, ligações e respetiva função.



Figura 1: Parte dianteira e parte superior do gerador

ID	Item	Descrição
A	Ecrã de visualização	Ecrã sensível ao toque com feedback do sistema para o utilizador
B	Seringa / suporte da seringa	Contém água para o tratamento a vapor
C	Porta de cabo elétrico	O cabo elétrico contém a linha de energia RF e as ligações para os interruptores e termopares
D	Bomba de roletes	Administra solução salina durante o procedimento
E	Indicador de energia	Indica o estado do sistema
F	Interruptor de energia	Liga / desliga o sistema
G	Porta USB	Permite a exportação dos dados do sistema para o dispositivo USB

Tabela 3: Tabela descritiva da parte dianteira e parte superior do gerador

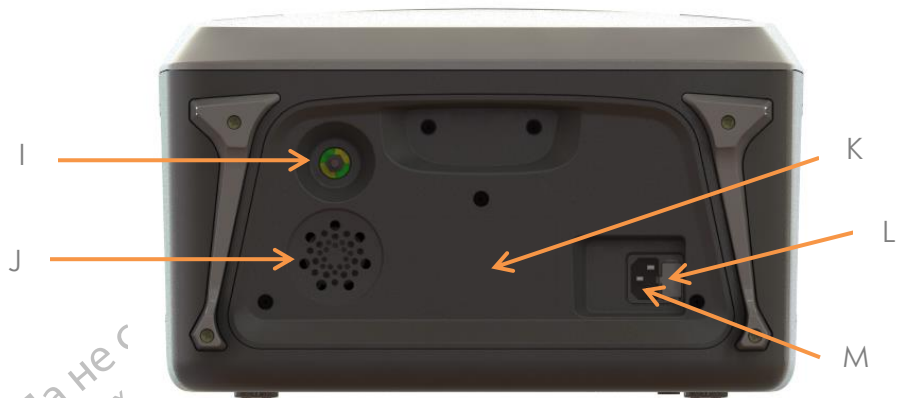


Figura 2: Parte traseira do gerador



Figura 3: Parte lateral do gerador

ID	Item	Descrição
I	Perno de ligação à terra	Perno de ligação à terra utilizado para ligar o produto à terra (obrigatório na Europa)
J	Abertura de ventilação	Abertura para saída de ar
K	Rótulo do produto	Fornecer informações sobre o gerador
L	Caixa de fusíveis	Contém fusíveis do gerador
M	Tomada do cabo de alimentação	Tomada de ligação para o cabo de alimentação
N	Tampa	Tampa para proteger as portas do sensor de pressão, seringa e ecrã de visualização
O	Pega	Utilize para transportar o dispositivo à mão
P	Abertura de ventilação e altifalante	Abertura para entrada de ar (em ambos os lados) e altifalante (apenas do lado esquerdo)
Q	Pés de borracha (na parte inferior e na parte lateral)	Permite o armazenamento do produto pela base ou pela parte do fundo

Tabela 4: Tabela descritiva da parte traseira e parte lateral do gerador

2.1.2 Mapa do ecrã de visualização

O gerador Rezūm está equipado com um ecrã sensível ao toque a cores cor que pode funcionar a até 8 pés de distância do gerador. O ecrã permite a interação com o gerador através de botões, ícones e menus no ecrã sensível ao toque, com ou sem luvas de látex.



Figura 4: Mapa do ecrã de visualização

Item	Descrição
A - Barra de título	Breve título do ecrã apresentado
B - Ecrã de informações	A área principal para informações no ecrã e mensagens de erro apresentadas ao utilizador. O botão Substituir sol fisiológica também está disponível no saco de solução salina.
C - Barra de ferramentas inferior	A parte inferior de todos os ecrãs, exceto dos ecrãs de arranque, inclui a mesma barra inferior. Esta inclui três funcionalidades: ajuste de volume, logotipo do produto e o botão de menu Opções (se aplicável).

Tabela 5: Mapa do ecrã de visualização

2.1.3 Sinais sonoros

O gerador emite diferentes sinais sonoros para indicar diferentes eventos ao utilizador. Estes sinais variam com o tipo de mensagem e respetivo conteúdo. A descrição de cada sinal sonoro é explicada na Tabela 6.

Nome do sinal sonoro	Descrição do sinal sonoro
1. Arranque	É emitido um tom musical durante a sequência de arranque do gerador.
2. Advertência de tratamento	Um breve sinal sonoro único quando existe uma advertência após o tratamento: aproximação do fim dos tratamentos, aproximação do fim do tratamento em curso e outros alertas que podem necessitar de intervenção por parte do utilizador.
3. Sinal sonoro de tratamento parcial	Sinal emitido quando o botão de ativação de vapor do dispositivo de aplicação tiver sido desativado antes da conclusão de um tratamento.
4. Tratamento pronto	Emitido quando o sistema está pronto para realizar um tratamento.
5. Tratamento e inicialização	Sinal sonoro repetido uma vez por segundo enquanto executa operações de inicialização e tratamento.
6. Bem-sucedido	Sinal sonoro emitido quando tiver sido administrado um tratamento completo, após uma inicialização bem-sucedida e como feedback ao ajustar o volume.
7. Mensagem de erro	Dois sinais sonoros emitidos em rápida sucessão sempre que o gerador apresentar uma mensagem de erro no ecrã do gerador.
8. Mensagem de erro crítico	É emitido um único sinal sonoro quando o gerador encontra um erro crítico. Além disso, são emitidos três sinais sonoros em rápida sucessão sempre que o gerador apresentar uma mensagem de erro crítico no ecrã do gerador.
9. Sinal sonoro para desativar o dispositivo de aplicação	Um sinal sonoro de alta frequência seguido de um sinal sonoro de baixa frequência, emitidos quando o dispositivo de aplicação está desativado.

Tabela 6: Descrição do sinal sonoro

2.1.4 Controlo de volume

O gerador tem um controlo de volume no ecrã, conforme representado na Figura 5.



Figura 5: Controlo de volume

- Toque no sinal de menos para diminuir ou silenciar o volume e no sinal de mais para aumentar o volume. É emitido um sinal sonoro de cada vez que o botão for premido.
- Não é possível silenciar os sinais sonoros de alarme para *erros críticos e dispositivos de aplicação desativado* através do controlo de volume.
- O volume é reposto no nível padrão quando o gerador é desligado e novamente ligado.
- Configure o volume para estar suficientemente alto para ser ouvido no ambiente em que vai ser utilizado.

2.1.5 Peças e acessórios destacáveis

ADVERTÊNCIA: utilize apenas peças, acessórios, peças opcionais, consumíveis e componentes aprovados e especificados pela NxThera.

CUIDADO: enquanto os cabos do gerador Rezūm estão ligados ao gerador, corre-se o perigo de tropeçar neles.

O gerador Rezūm tem as seguintes peças e acessórios destacáveis:

Peças destacáveis – fornecidas com o gerador Rezūm

Número do modelo	Descrição, função	Tipo
1519-001	Cabo de alimentação Cabo de alimentação de utilização hospitalar com 3,05 metros América do Norte, 15 amp	Reutilizável
1519-002	Cabo de alimentação Cabo de alimentação de utilização hospitalar com 3,05 metros Europa continental, 10 amp	Reutilizável
1519-003	Cabo de alimentação Cabo de alimentação de utilização hospitalar com 2,50 metros Suíço, 10 amp	Reutilizável

Tabela 7: Peças destacáveis

Acessórios – Fornecidos separadamente

Número do modelo	Descrição, função	Tipo
D2201	Dispositivo de Aplicação, Aplica o vapor no tecido	Descartável, utilização única

Tabela 8: Acessórios

Capítulo 3 Utilizar o gerador Rezūm

Visão geral

Este capítulo fornece instruções e sequência de operação passo a passo para o gerador Rezūm.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útгáфа. Notijte.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarela različica. A nu se utiliza.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

3.1 Instruções passo a passo

Esta seção contém instruções passo a passo para ligar o cabo de alimentação, ligar e desligar o gerador, inicializar o dispositivo de aplicação, realizar o tratamento e utilizar o menu Opções.

ADVERTÊNCIA: ao transportar o gerador é importante posicioná-lo com o ecrã virado para longe do corpo.

CUIDADO: siga os procedimentos e regulamentos aplicáveis nas suas instalações quando eliminar qualquer artigo que tenha sido utilizado em pacientes.

CUIDADO: não instale este gerador nos seguintes locais:

- Locais onde são utilizados gases e chamas
- Locais onde o ar contenha poeira, sal ou enxofre
- Locais expostos à luz solar direta prolongada
- Locais com vibração ou sujeitos a impactos fortes
- Locais junto a equipamento de aquecimento
- Locais de armazenamento de produtos químicos

Este gerador não pode ser utilizado em qualquer divisão em que sejam utilizados aparelhos geradores de ruído (como uma sala de ressonância magnética, sala de TC, sala de raios X, etc.)

CUIDADO: não coloque nada sobre este gerador.

CUIDADO: observe os seguintes cuidados ao ligar este gerador a outros equipamentos:

- Assegure-se de que o equipamento ligado está de acordo com as normas de segurança IEC60601-1 ou IEC.

Empregue medidas de proteção adicionais (por exemplo, proteção terra adicional) conforme necessário.

CUIDADO: expor o gerador Rezūm a condições ambientais extremas fora das condições de funcionamento normais pode comprometer a capacidade do gerador Rezūm de funcionar corretamente e/ou fazer com que o plástico encolha e/ou parta.

CUIDADO: enquanto os cabos do gerador Rezūm estão ligados ao gerador, corre-se o perigo de tropeçar neles.

CUIDADO: se o gerador Rezūm for armazenado num ambiente com uma temperatura abaixo da temperatura de funcionamento, é necessário deixar aquecer a unidade até à temperatura de funcionamento necessária antes de utilizar.

CUIDADO: os equipamentos que funcionam em estreita proximidade podem emitir forte interferência eletromagnética ou de radiofrequência (RFI), o que pode afetar o desempenho deste dispositivo. Evite operar o gerador Rezūm perto de cauterizadores, equipamentos de diatermia, rádios FM bidirecionais ou telefones móveis. Desligue a alimentação dos equipamentos móveis, de rádio e outros perto do gerador Rezūm. Consulte as tabelas de EMI no capítulo 5.

CUIDADO: o gerador Rezūm destina-se a ser utilizado apenas em ambientes fechados de instalações médicas ou em ambientes de consultório médico.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi verzija. Neizmantot.
Elavult versija. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana različica. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

3.1.1 Ligar o cabo de alimentação

ADVERTÊNCIA: não ligue a uma tomada elétrica controlada por um interruptor de parede, porque o gerador pode ser acidentalmente desligado.

ADVERTÊNCIA: não ligue o cabo de alimentação a uma tomada (nem o desligue da tomada) com as mãos molhadas.

ADVERTÊNCIA: utilize apenas o cabo de alimentação especificado pela NxThera.

ADVERTÊNCIA: para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser ligado a uma fonte de alimentação com proteção terra.

ADVERTÊNCIA: uma ligação protetora à terra através do condutor de ligação à terra no cabo de alimentação é essencial para um funcionamento seguro. Para evitar choques elétricos, ligue o cabo de alimentação a uma tomada devidamente ligada, utilize apenas o cabo de alimentação fornecido com o gerador e certifique-se de que o cabo de alimentação está em boas condições.

ADVERTÊNCIA: utilize uma tomada CA ligada à terra para a fonte de alimentação e para ligar este gerador à terra.

ADVERTÊNCIA: utilize apenas peças, acessórios, peças opcionais, consumíveis e componentes aprovados e especificados pela NxThera.

ADVERTÊNCIA: utilize com a tensão e frequência CA especificadas.

1. Certifique-se de que a tomada CA está devidamente ligada à terra e fornece a tensão e frequência especificadas.
2. Ligue o conector fêmea do cabo de alimentação ao conector de alimentação CA na parte traseira do gerador.
3. Ligue o conector macho do cabo de alimentação a uma tomada CA devidamente ligada à terra.

3.1.2 Ligar o gerador Rezūm

PERIGO: não leve nem utilize o dispositivo em locais onde são utilizados anestésicos combustíveis ou gases inflamáveis, em salas de oxigénio de alta pressão ou dentro de tendas de oxigénio.

ADVERTÊNCIA: o gerador Rezūm é reutilizável, mas é limitado a um único paciente de cada vez para uma sessão de terapia.

CUIDADO: se houver condensação no gerador, seque-o completamente antes de o ligar.

CUIDADO: quando ocorrer alguma das seguintes situações, desligue a alimentação, retire todos os acessórios do paciente e retire o cabo de alimentação da tomada.

- Presença de fumo ou de um odor estranho no gerador.
- Queda do gerador ou impacto de um objeto no gerador.
- Derrame de líquido ou matéria estranha para dentro do gerador.
- Suspeita de que o gerador possa ter sido danificado.

Para ligar (ON):

1. Abra a tampa do gerador para apresentar o ecrã de visualização e certifique-se de que está totalmente aberta.
2. Ligue o gerador premindo o topo do *botão de alimentação* localizado na parte da frente do gerador, conforme indicado na Figura 6.



Botão de
alimentação

Figura 6: Botão de alimentação

3. Enquanto o gerador está a ligar, apresenta dois ecrãs de arranque e um ecrã de teste.

ADVERTÊNCIA: em caso de falha de energia o gerador desliga-se automaticamente. Desligue o botão de alimentação. Retire o dispositivo de aplicação do paciente **imediatamente** segundo as indicações das instruções de utilização, 3032-012, secção 9. Ligue novamente para reiniciar o gerador para iniciar uma nova sessão de terapia.



Figura 7: Ecrãs de arranque do NxThera



Figura 8: Ecrã de teste do NxThera

4. O dispositivo irá executar automaticamente o Diagnóstico de arranque. Durante este tempo é apresentado o ecrã de teste e o estado dos testes é indicado no ecrã por uma barra e texto.

5. Após a conclusão do diagnóstico de arranque, o gerador apresenta o ecrã *Configurar dispositivo de aplicação*.



Figura 9: Configurar dispositivo de aplicação

Após todas as ligações serem devidamente feitas, é apresentada uma mensagem durante 5 segundos indicando ao utilizador que os itens foram ligados e, em seguida, é apresentado o ecrã *Primeiro enchimento*.

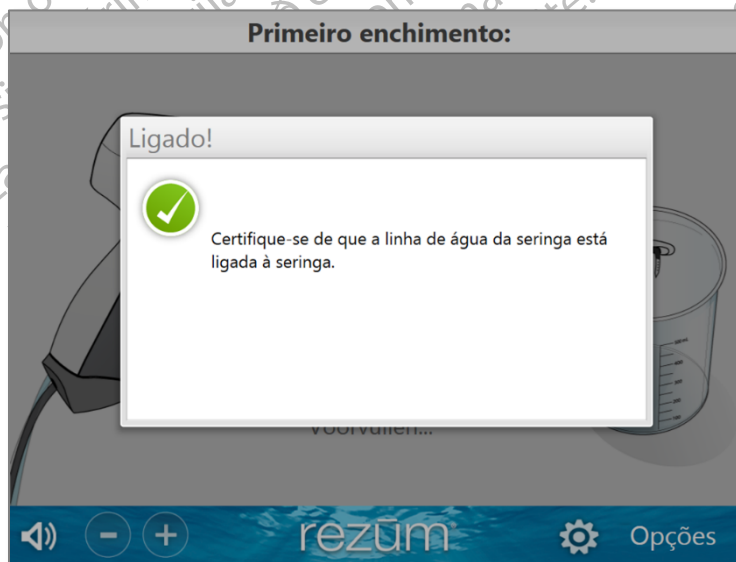


Figura 10: Mensagem de ligação

3.1.3 Primeiro enchimento do dispositivo de administração

CUIDADO: quando ocorrer alguma das seguintes situações, desligue a alimentação, retire todos os acessórios do paciente e retire o cabo de alimentação da tomada.

- Presença de fumo ou de um odor estranho no gerador.
- Queda do gerador ou impacto de um objeto no gerador.
- Derrame de líquido ou matéria estranha para dentro do gerador.
- Suspeita de que o gerador possa ter sido danificado.



Figura 11: Pronto para primeiro enchimento

Quando o operador começa a inicializar o dispositivo de aplicação é iniciada e apresentada uma barra de progresso. O texto é alterado e é emitido um sinal sonoro para indicar que a operação está em curso. O primeiro enchimento tem início colocando a agulha e premindo o botão de ativação do vapor do dispositivo de aplicação durante todo o primeiro enchimento, que dura aproximadamente 30 segundos. É apresentada uma mensagem indicando que o primeiro enchimento está concluído.

Se o gatilho de ativação do vapor for ativado enquanto a agulha estiver a ser colocada, a operação do primeiro enchimento, pré-tratamento ou tratamento não é iniciada até o gatilho de vapor ser libertado e reativado.



Figura 12: Ecrã Primeiro enchimento

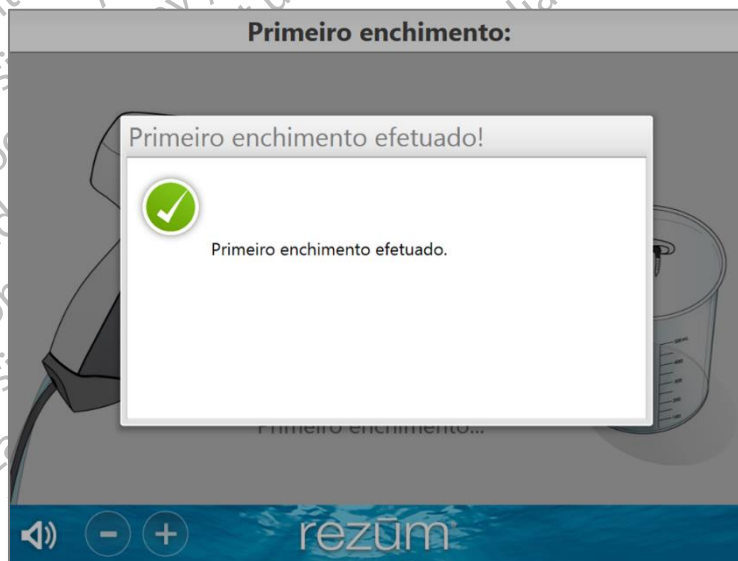


Figura 13: Primeiro enchimento efetuado

A mensagem *Configuração concluída* é apresentada quando o dispositivo de aplicação tiver sido inicializado com sucesso. É também emitido um sinal sonoro que indica o sucesso. O ciclo de vapor pré-tratamento deve ser efetuado antes do tratamento.

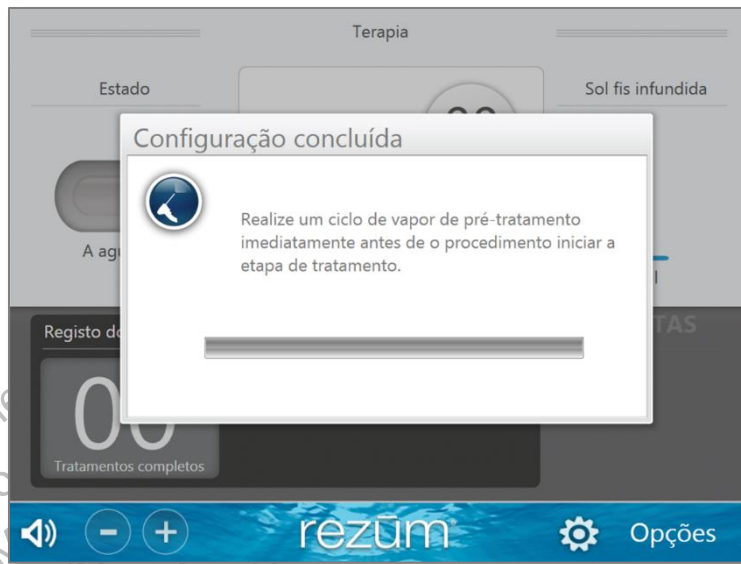


Figura 14: Ecrã Configuração concluída

Se o dispositivo não estiver corretamente inicializado, é apresentada uma mensagem de erro ao utilizador. Após a resolução do problema e encerramento da mensagem de erro, o ecrã apresenta o ecrã *Primeiro enchimento* e os passos devem ser repetidos.

3.1.4 Realizar a terapia

ADVERTÊNCIA: se as leituras ou mensagens de medição do gerador parecerem duvidosas ou anormais, verifique primeiro a condição do paciente e pare de utilizar o gerador.

CUIDADO: quando ocorrer alguma das seguintes situações, desligue a alimentação, retire todos os acessórios do paciente e retire o cabo de alimentação da tomada.

- Presença de fumo ou de um odor estranho no gerador.
- Queda do gerador ou impacto de um objeto no gerador.
- Derrame de líquido ou matéria estranha para dentro do gerador.
- Suspeita de que o gerador possa ter sido danificado.

Após a conclusão da configuração, realize um ciclo de vapor de pré-tratamento imediatamente antes do procedimento para iniciar a fase de tratamento.

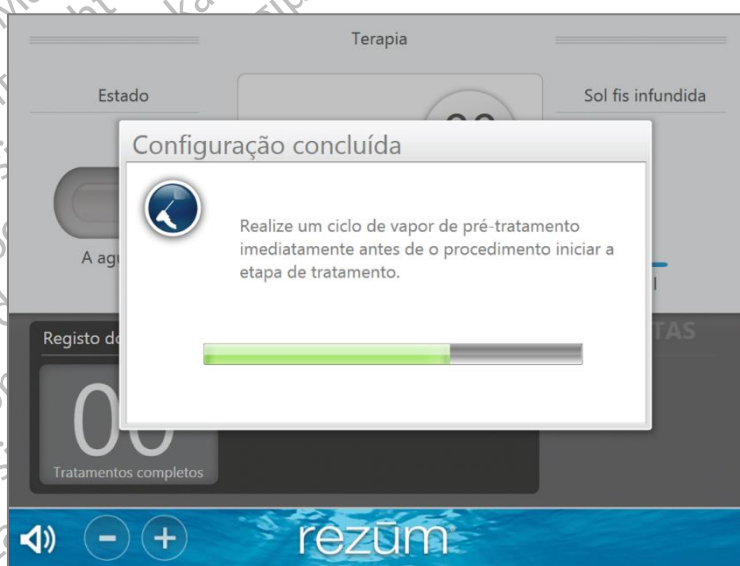


Figura 15: Ecrã Configuração concluída

Depois de realizar um ciclo de vapor do pré-tratamento, é apresentado um ecrã indicando que o gerador está pronto para o tratamento.



Figura 16: Ecrã pronto para tratamento

Um tratamento é iniciado ativando a irrigação, colocando a agulha, e premindo e mantendo premido o botão de ativação de vapor. Quando um tratamento está em curso, o relógio conta em segundos inteiros até o tempo máximo de tratamento predefinido. Decorrido o tempo de tratamento, o gerador termina automaticamente o tratamento e fica pronto para um novo tratamento. Soltar e reativar o botão de ativação de vapor irá iniciar outro tratamento após decorrido o período de descanso necessário.

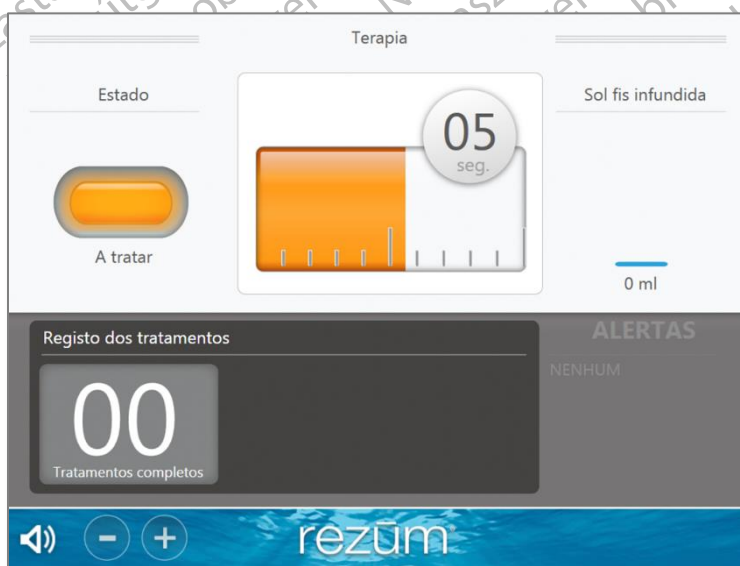


Figura 17: Ecrã de tratamento em curso

Se em qualquer altura o gerador não estiver pronto para realizar um tratamento (por exemplo, está a decorrer o período de descanso entre os tratamentos, etc.), a opção A aguardar fica sombreada a cinzento no ecrã, conforme especificado abaixo.



Figura 18: Indicador de conclusão pendente no ecrã

O gerador fica automaticamente pronto para o tratamento (Figura 16) quando a condição pendente ficar resolvida. Monitorize a área de mensagens ALERTAS durante o tratamento e cumpra as ações especificadas.

3.1.4.1 Irrigação turbo

Se a visualização ficar turva durante o procedimento, a Irrigação turbo pode ser ativada para melhorar a visualização aumentando a taxa de fluxo de solução salina. Para ativar a Irrigação turbo, prima duas vezes e mantenha premido o botão de libertação do vapor. Não são realizados tratamentos durante este modo.

Quando a visualização ficar limpa, desative a Irrigação turbo soltando o botão.

3.1.4.2 Ligar um novo dispositivo de aplicação durante a sessão de tratamento

O gerador pode detetar a ligação de um novo dispositivo de aplicação ao gerador durante uma sessão de terapia.

Se for ligado um novo dispositivo de aplicação durante a sessão de terapia, selecione *Novo* para criar um novo registo de procedimento ou *Continuar* para continuar o registo de procedimento atual.



Figura 19: Novo dispositivo de envio

3.1.5 Desligar o gerador Rezūm

Em caso de falha de energia o gerador desliga-se automaticamente. Desligue o botão de alimentação. Retire o dispositivo de aplicação do paciente **imediatamente** segundo as indicações das instruções de utilização, 3032-012, secção 9. Ligue novamente para reiniciar o gerador para iniciar uma nova sessão de terapia.

CUIDADO: antes de mover este gerador, desligue a alimentação, retire todos os acessórios do paciente e retire o cabo de alimentação da tomada.

1. Desligue o gerador, premindo o topo do *botão de alimentação* localizado na parte da frente do gerador.



Botão de
alimentação

Figure 20: Botão de alimentação

Nota: em caso de perda de energia é criado um novo registo de procedimento. Os tratamentos previamente concluídos são guardados no registo de procedimento anterior.

3.1.6 Itens do menu de opções do gerador Rezūm

Para configurar o gerador antes do início da sessão de terapia selecione o botão Opções na barra de ferramentas inferior.



Figura 21: Botão do menu Opções

As seguintes opções (se aplicáveis) estão disponíveis e descritas mais detalhadamente nas secções abaixo:



Figura 22: Escolhas do menu Opções

3.1.6.1 Esvaziar bexiga

Depois de utilizar 750 ml de solução salina é apresentada uma mensagem ao médico para esvaziar a bexiga. Nesta ocasião selecione Esvaziar bexiga no menu Opções. Deve aparecer uma caixa de diálogo «Confirme esvaziamento da bexiga» quando é selecionada a opção Esvaziar bexiga. Selecione Confirmar para confirmar que o médico o fez.

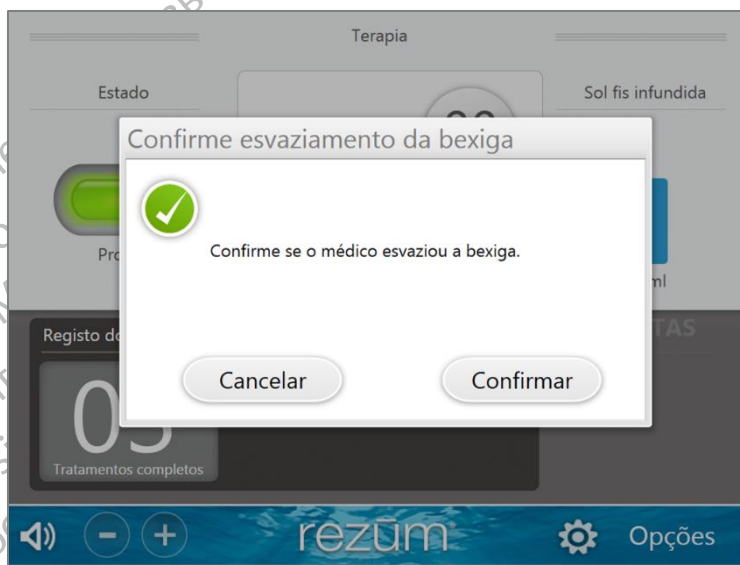


Figura 23: Confirmação de esvaziamento da bexiga

3.1.6.2 Substituir solução fisiológica

Quando a solução fisiológica é substituída, selecione a opção Substituir sol fisiológica no menu Opções e selecione o tamanho apropriado de solução fisiológica nas opções disponíveis. O volume de fonte fisiológica é ajustado ao valor previamente selecionado ao ligar o gerador.



Figura 24: Substituir sol fisiológica

3.1.6.3 Remover dispositivo

No menu Opções, selecione Remover dispositivo. Deve aparecer uma caixa de diálogo «Confirme libertação da seringa» quando o item Remover dispositivo for selecionado. Se o utilizador seleccionar «Libertar», a seringa é libertada. Se o utilizador seleccionar «Cancelar» não deve ser tomada qualquer ação.

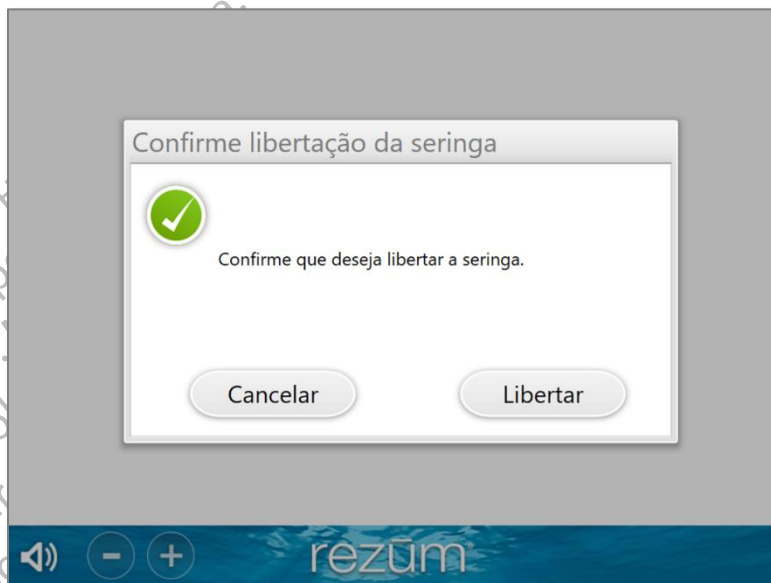


Figura 25: Libertação da seringa

Se o dispositivo de aplicação estiver inicializado e ocorrer uma operação de libertação de seringa, o dispositivo de aplicação deve pedir novo primeiro enchimento antes de retomar os tratamentos.

Após remover o dispositivo, é apresentado o resumo do procedimento. A partir deste ecrã está disponível o resumo do procedimento e opções para continuar, concluir ou exportar.

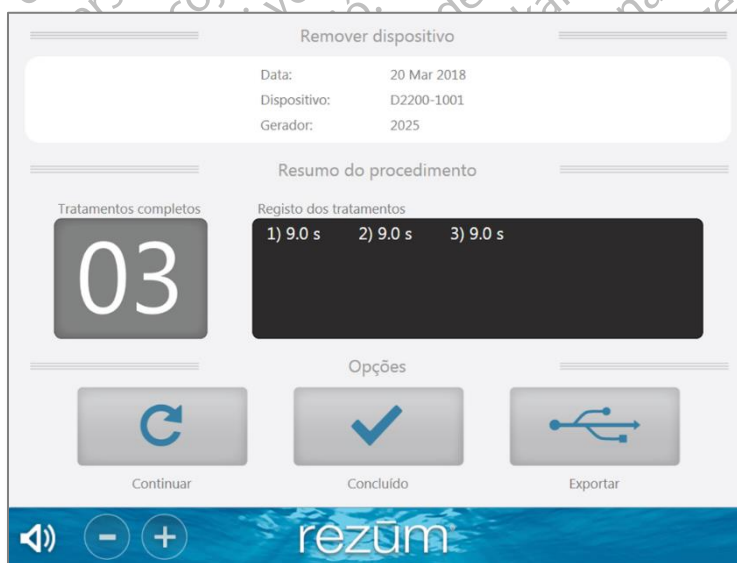


Figura 26: Resumo do procedimento

3.1.6.3.1 Exportar registo do procedimento

CUIDADO: só devem ser ligados ao gerador equipamentos e acessórios aprovados pela NxThera.

CUIDADO: a porta USB do gerador Rezūm destina-se a ser utilizada apenas durante a manutenção por pessoal de assistência autorizado ou para exportar dados do tratamento.

Esta opção é utilizada para exportar registos de procedimento seleccionados. A informação sobre a terapia pode ser exportada para uma unidade USB.

Toque na pasta pretendida para seleccionar o local para onde exportar os registos de procedimento na unidade USB. Toque em Guardar para exportar os registos de procedimento.



Figura 27: Exportar registos de procedimento

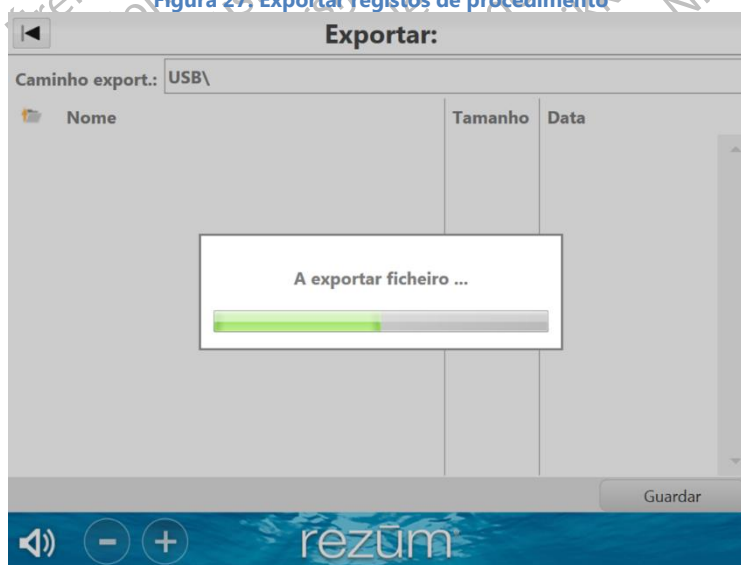


Figura 28: Progresso da exportação de registos de procedimento

Quando os registos são transferidos corretamente para a unidade USB, é apresentada no ecrã uma mensagem de confirmação.

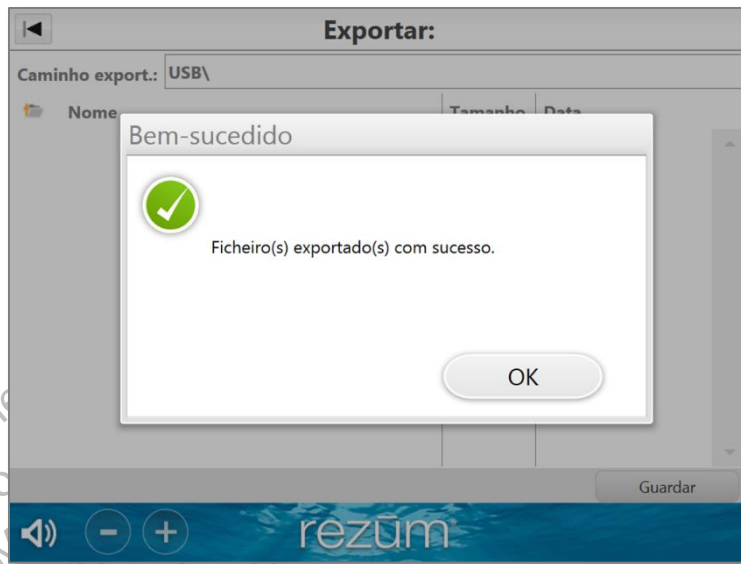


Figura 29: Sucesso na exportação de registos de procedimento

O dispositivo tem uma capacidade de armazenamento máxima de 1.000 registos de procedimento. Quando o gerador atinge a capacidade máxima de gravação, apaga automaticamente o registo mais antigo para realizar outra sessão de terapia.

Os registos de procedimento são guardados em formato .csv e .txt. O nome do ficheiro é composto pelo número de série mais data/hora e número exclusivo. O ficheiro .txt contém todas as informações que o utilizador pode ver armazenadas no registo de procedimento (Figura 30). O ficheiro .csv contém detalhes dos tratamentos individuais armazenados nesse registo de procedimento (Figura 31). Especificamente, cada linha de dados separada por vírgulas contém: número de série do dispositivo de aplicação, data/hora de início do tratamento, duração do tratamento.

Informações do dispositivo

Área de informações do tratamento

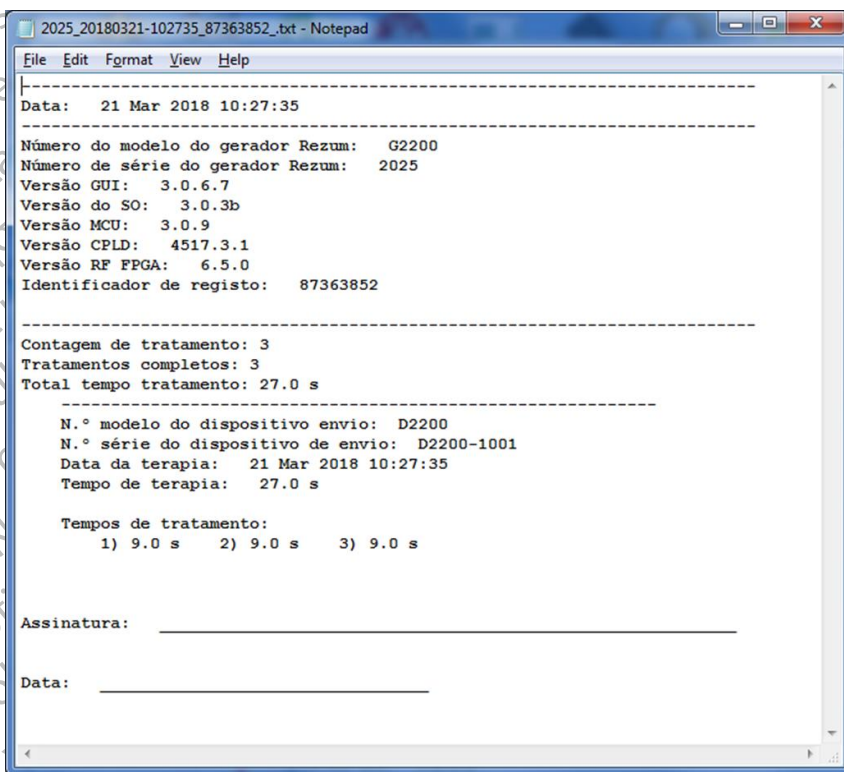


Figura 30: Exemplo de ficheiro .txt exportado

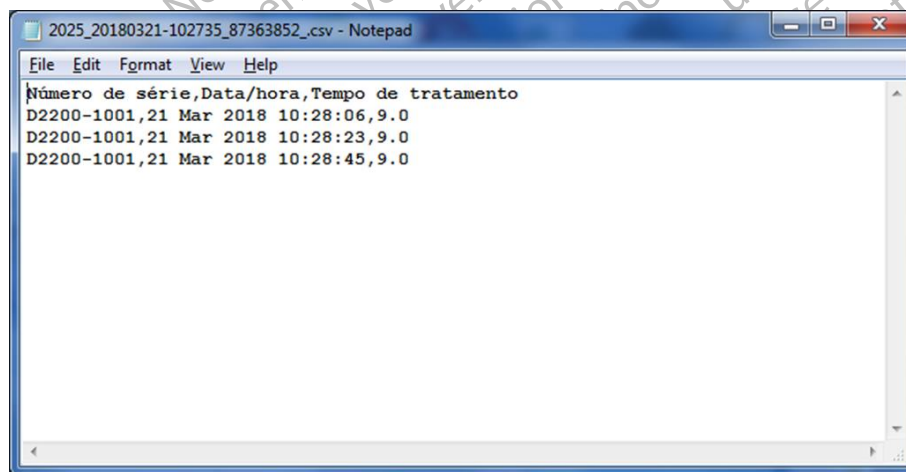


Figura 31: Exemplo de ficheiro .csv exportado

3.1.6.4 Mais opções

No menu Opções, selecione Mais opções. O ecrã Mais opções contém as 6 opções que podem ser seleccionadas.



Figura 32: Ecrã Mais opções

3.1.6.4.1 Estado do sistema

O ecrã *Estado do sistema* contém informações.

- Informações sobre os identificadores de dispositivo internos do gerador e do dispositivo de aplicação.
- Versões de software
- Capacidade de definir data e hora
- Capacidade de definir o idioma



Figura 33 Estado do sistema

3.1.6.4.1.1 Definir data e hora

O ecrã *Selecionar nova data e hora* permite a atualização da data e hora do gerador a partir das predefinições de fábrica para alterações de fuso horário ou horário de verão. O gerador não ajusta automaticamente as alterações de horário de verão. São válidas datas entre 1900 e o ano atual.

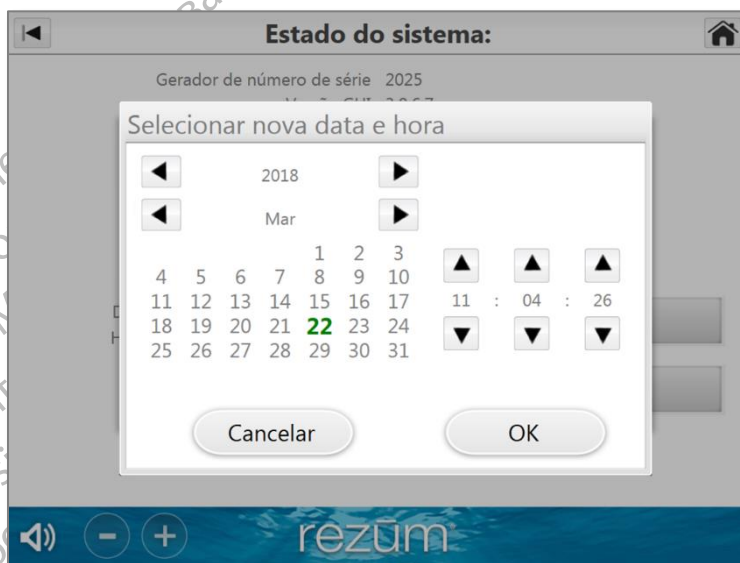


Figure 34: Definir data e hora

3.1.6.4.1.2 Definir idioma

O ecrã *Definir idioma* permite a atualização do idioma de inglês para opções de idioma e formato de números pré-carregadas. Essas configurações não mudam ao ligar e desligar o gerador.

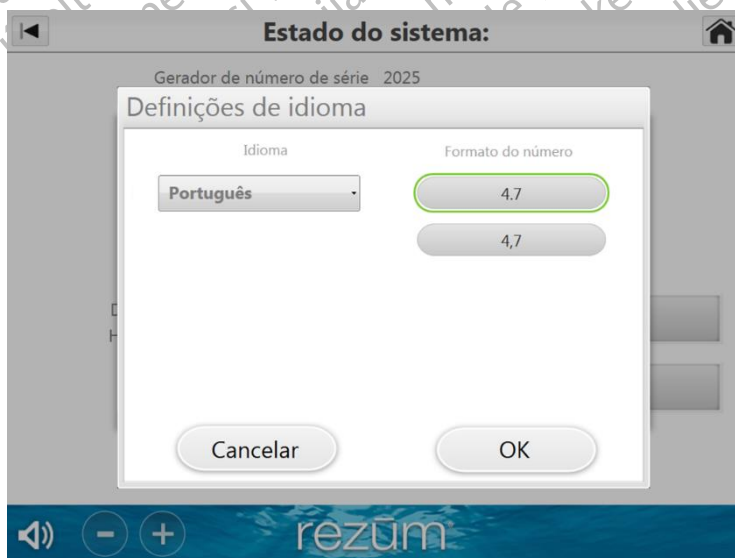


Figure 35: Definições de idioma

Selecione o idioma pretendido na lista pendente de idiomas e clique em OK para alterar o idioma de inglês para o idioma pretendido. Utilize a barra de deslocamento para apresentar mais idiomas.

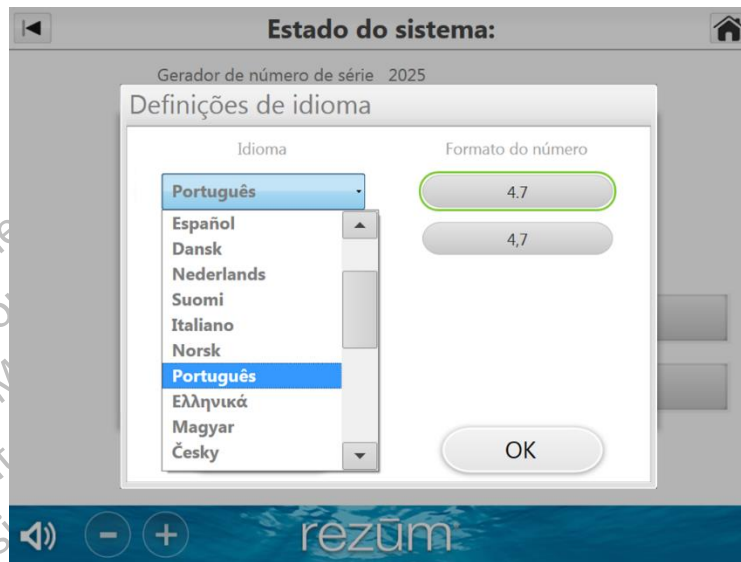


Figura 36: Seleções de idioma

3.1.6.4.2 Registos de exportação

CUIDADO: só devem ser ligados ao gerador equipamentos e acessórios aprovados pela NxThera.

CUIDADO: a porta USB do gerador Rezūm destina-se a ser utilizada apenas durante a manutenção por pessoal de assistência autorizado ou para exportar dados do tratamento.

É possível exportar ficheiros de arquivo encriptados para uma unidade USB, para uso exclusivo do pessoal de assistência da NxThera.

Selecione ficheiros a exportar na lista de opções e clique em OK.

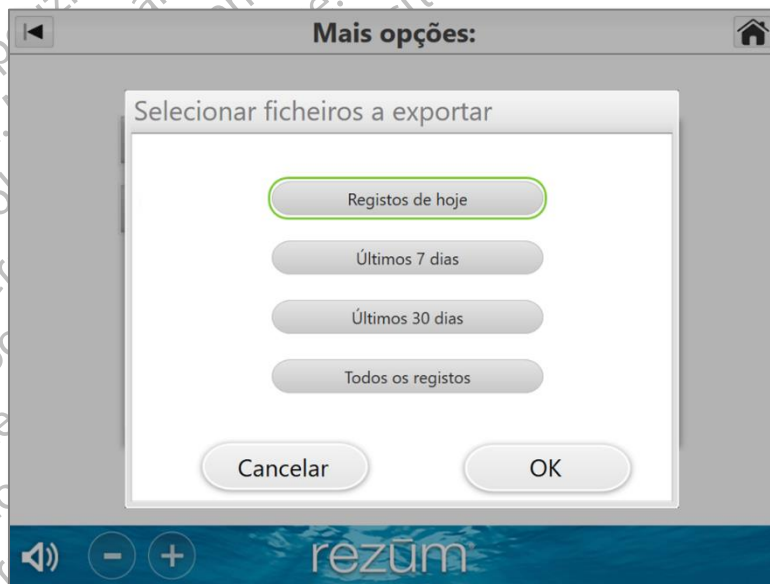


Figura 37: Seleccione ficheiros a exportar

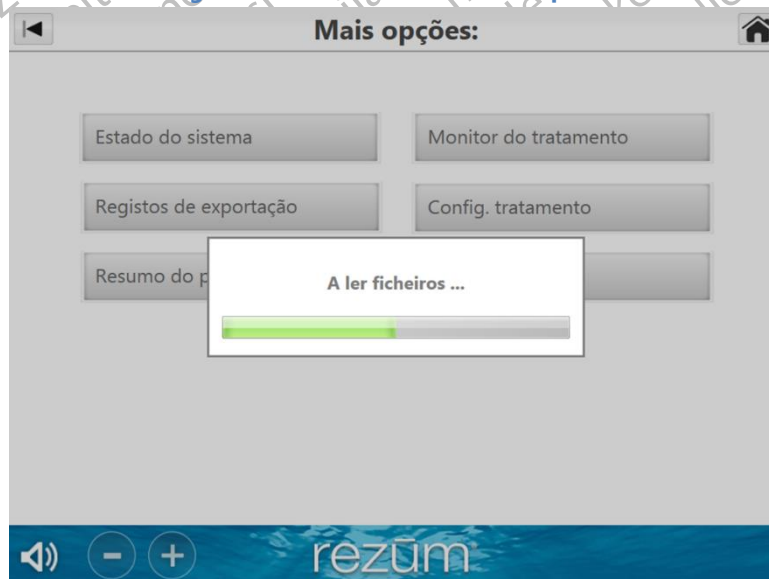


Figure 38: A ler ficheiros

Selecione o caminho de exportação e selecione Guardar.



Figura 39: Exportar ficheiros

Depois de guardar os ficheiros, o gerador cria o arquivo, exporta os ficheiros e avisa quando for bem-sucedido.

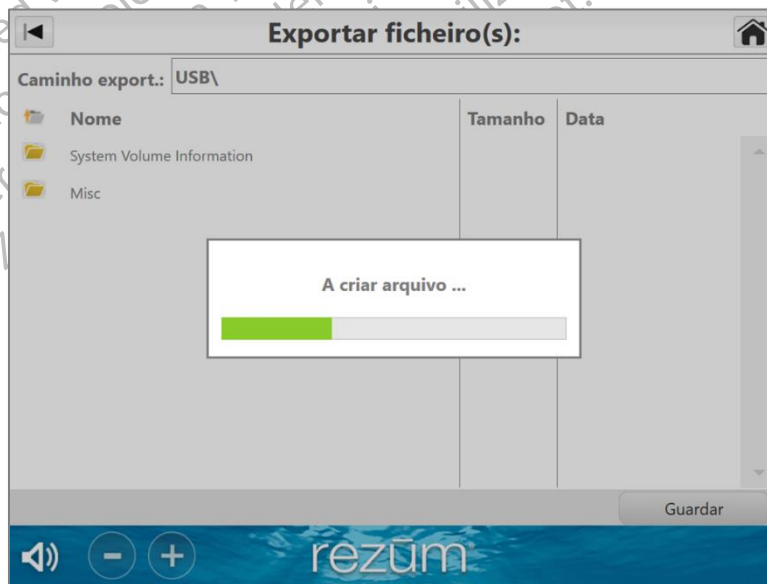


Figura 40: A criar arquivo



Figura 41: A exportar ficheiro

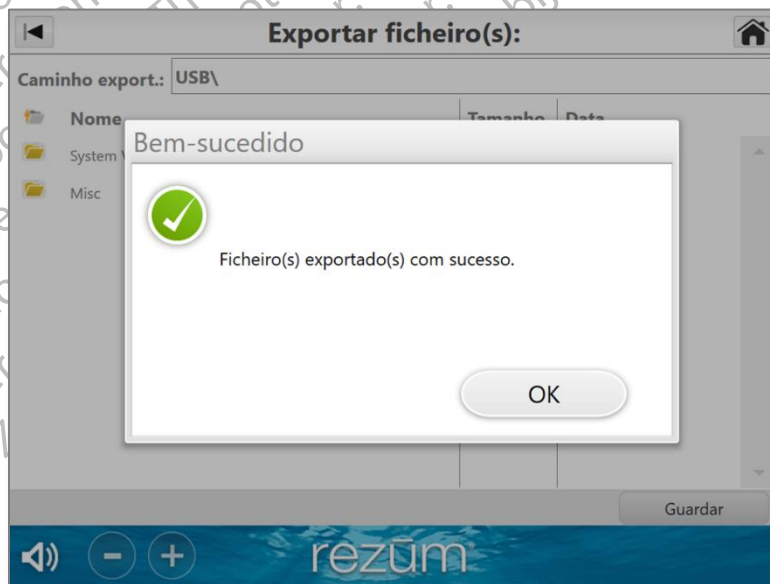


Figura 42: Exportação bem-sucedida

3.1.6.4.3 Resumo do procedimento

O ecrã *Resumo do procedimento* apresenta uma lista ordenável de dispositivos recentemente utilizados.

N.º série do dispositivo de envio	Data	Contagem de tratamento	Tratamentos completos	Total tempo tratamento
<input type="checkbox"/> D2200-1007	5 Dez 2018 15:50:20	4	4	29.4
<input type="checkbox"/> D2200-1006	5 Dez 2018 15:35:11	6	6	40.7
<input type="checkbox"/> D2200-1005	5 Dez 2018 15:27:26	4	4	32.7
<input type="checkbox"/> D2200-1003	5 Dez 2018 15:12:19	7	7	61.4
<input type="checkbox"/> D2200-1002	5 Dez 2018 15:03:56	4	4	32.6
<input type="checkbox"/> 123456789012-1234567890	15 Jun 2016 14:13:30	5	5	40.0
<input type="checkbox"/> D2200-1001	22 Fev 2016 08:59:04	45	45	419.0

Figura 43: Resumo do procedimento

Utilize as caixas de seleção à esquerda do ecrã para seleccionar os dispositivos da lista e, em seguida, seleccione Ver. O gerador irá preencher o relatório do resumo com a lista de dispositivos seleccionados.

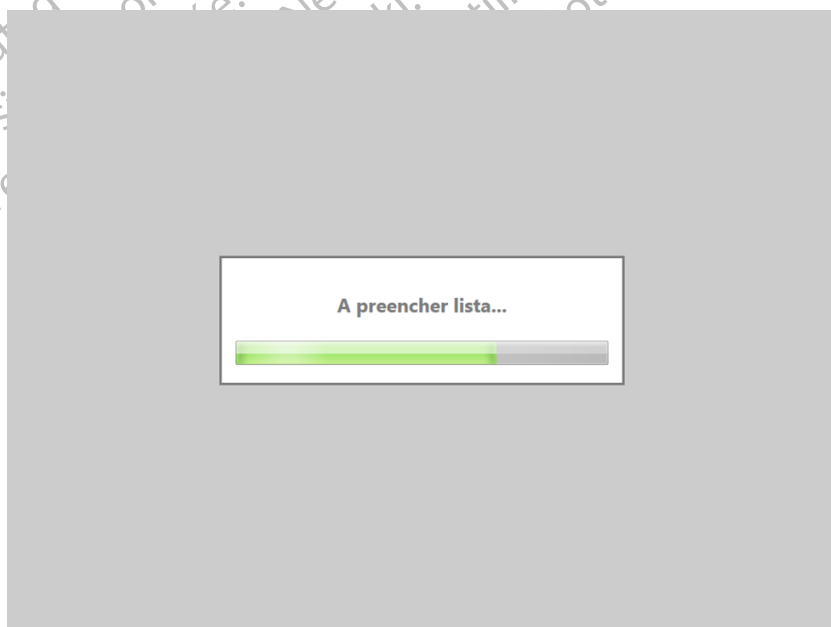


Figura 44: A preencher a lista

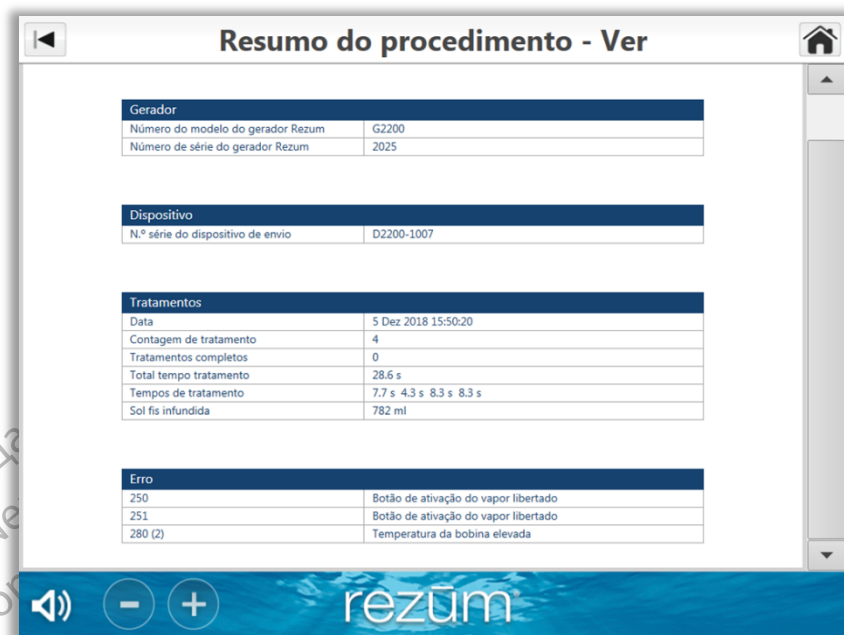


Figura 45: Resumo do procedimento – Ver

Utilize a barra de deslocamento para visualizar todo o resumo.

3.1.6.4.4 Monitor do tratamento

Este ecrã é protegido por palavra-passe e está disponível apenas para pessoal de assistência da NxThera.

3.1.6.4.5 Config. tratamento

Este ecrã é protegido por palavra-passe e está disponível apenas para pessoal de assistência da NxThera.

3.1.6.4.6 Manutenção

Este ecrã é protegido por palavra-passe e está disponível apenas para pessoal de assistência da NxThera.

Capítulo 4 Manutenção e assistência técnica

Visão geral

A manutenção adequada para o gerador Rezūm é muito simples, contudo é um fator importante na fiabilidade do dispositivo. Esta secção descreve a manutenção e assistência técnica necessárias para o gerador.

ADVERTÊNCIA: não é permitido modificar este equipamento. Não tente realizar trabalhos de manutenção ou reparações no gerador enquanto este estiver a ser utilizado com um paciente.

ADVERTÊNCIA: não modifique este equipamento sem a autorização da NxThera.

ADVERTÊNCIA: se este equipamento for modificado com autorização da NxThera, é necessário proceder a inspeção e testes adequados para assegurar a continuação da utilização segura do equipamento.

CUIDADO: quando ocorrer alguma das seguintes situações, desligue a alimentação, retire todos os acessórios do paciente e retire o cabo de alimentação da tomada.

- Presença de fumo ou de um odor estranho no gerador.
- Queda do gerador ou impacto de um objeto no gerador.
- Derrame de líquido ou matéria estranha para dentro do gerador.
- Suspeita de que o gerador possa ter sido danificado.

4.1 Manutenção e cuidados recomendados

ADVERTÊNCIA: a não implementação do programa de manutenção recomendado por parte de todos os indivíduos, hospitais ou instituições responsáveis que utilizem o gerador Rezūm pode provocar falha no equipamento e possíveis perigos para a saúde. O fabricante não assume, de forma alguma, a responsabilidade pelo cumprimento do programa de manutenção recomendado. A responsabilidade cabe totalmente aos indivíduos, hospitais ou instituições que utilizam o gerador Rezūm.

ADVERTÊNCIA: não mergulhe o dispositivo em líquidos nem despeje líquidos de limpeza sobre, dentro de ou para o gerador.

ADVERTÊNCIA: antes de realizar o trabalho de manutenção, desligue a alimentação (OFF) e retire o cabo de alimentação da tomada para evitar choques elétricos.

CUIDADO: para evitar danos no equipamento, não limpe nenhuma parte do gerador com compostos fenólicos. Não utilize agentes de limpeza inflamáveis ou abrasivos. Não esterilize o gerador por vapor, autoclave ou gás.

CUIDADO: a utilização deste gerador com as portas de ventilação bloqueadas pode provocar uma avaria. Limpe este gerador com cuidado.

CUIDADO: só devem ser ligados ao gerador equipamentos e acessórios aprovados pela NxThera.

CUIDADO: a porta USB do gerador Rezūm destina-se a ser utilizada apenas durante a manutenção por pessoal de assistência autorizado ou para exportar dados do tratamento.

Para garantir que o gerador Rezūm esteja sempre funcional quando necessário, a NxThera recomenda a realização das seguintes atividades de manutenção:

- Realizar uma inspeção visual
- Limpar o gerador Rezūm
- Manutenção segundo a lista de verificação nesta secção

É importante que o gerador fique armazenado à temperatura ambiente se se espera que seja utilizado.

O gerador Rezūm não necessita de calibração.

4.1.1 Inspeção visual

ADVERTÊNCIA: após a inspeção visual, se o gerador estiver danificado ou for indicada uma mensagem para não utilizar o gerador, contacte o serviço de apoio ao cliente e retire o gerador do serviço.

O gerador deve ser cuidadosamente inspecionado antes da instalação, utilização, e de cada vez que o equipamento é submetido a assistência técnica.

- Verifique cuidadosamente se a caixa do gerador apresenta desgaste ou danos físicos.
- Verifique se as ligações externas apresentam conectores soltos.
- Verifique se os cabos externos apresentam danos ou fraturas.
- Verifique se o ecrã apresenta marcas, riscos ou outros danos.
- Verifique se a etiqueta do produto no dispositivo está presente e é claramente legível.

4.1.2 Limpar o gerador Rezüm

Recomenda-se que o gerador seja inspecionado após cada utilização, de acordo com a lista de verificação neste manual, e limpo sempre que necessário. Seguem-se as recomendações para a limpeza do gerador. O gerador não precisa ser esterilizado antes nem depois da utilização.

ADVERTÊNCIA: não mergulhe o dispositivo em líquidos nem despeje líquidos de limpeza sobre, dentro de ou para o gerador.

CUIDADO: após a limpeza, deixe secar completamente, limpando com um pano seco e suave, antes de ligar a uma tomada.

CUIDADO: não humedeca o gerador ou acessórios com qualquer líquido médico. Além disso, mantenha o gerador e acessórios livres de líquidos.

CUIDADO: ao utilizar soluções desinfetantes, siga as instruções do fabricante.

CUIDADO: a utilização deste gerador com o respirador de ar obstruído pode causar uma avaria. Limpe este gerador com cuidado.

CUIDADO: para evitar danos no equipamento, não limpe nenhuma parte do gerador com compostos fenólicos. Não utilize agentes de limpeza inflamáveis ou abrasivos. Não esterilize o gerador por vapor, autoclave ou gás.

4.1.2.1 Produtos de limpeza recomendados

Os produtos de limpeza que se seguem podem ser utilizados para limpar as superfícies exteriores do gerador:

- Água
- Álcool isopropílico a 70%
- Toalhas descartáveis germicidas Super Sani-Cloth® apenas da PDI
- Cidex®

4.1.2.2 Produtos de limpeza não recomendados

- Não utilize produtos de limpeza abrasivos ou solventes fortes, como acetona ou produtos de limpeza à base de acetona.
- Não misture soluções de desinfecção (como lixívia e amoníaco), pois podem dar origem a gases perigosos.
- Não limpe os contactos ou conectores elétricos com lixívia.

4.1.2.3 Instruções de limpeza

1. Antes de limpar o gerador, desligue o gerador e retire o cabo de alimentação da tomada.
2. Para remover qualquer material e fluido estranho (por exemplo, pó, papel, etc.), limpe cuidadosamente com um pano macio levemente humedecido com água ou de álcool isopropílico a 70%. Podem ser utilizadas toalhetas Super Sani-Cloth® e Cidex® segundo as instruções do fabricante.

Para evitar riscar o ecrã recomenda-se a utilização de um pano macio.

3. Durante a limpeza, não mergulhe o gerador.
4. Torça o pano para eliminar qualquer excesso de humidade antes e durante a limpeza.
5. Evite derramar líquidos no gerador, e não permita a entrada de líquidos através das superfícies exteriores do gerador.
6. Para secar o gerador após a limpeza, limpe com um pano seco e macio.

4.1.3 Lista de verificação de manutenção

As atividades de manutenção envolvem a verificação da operação e segurança.

A manutenção deve ser sempre realizada pelo cliente pelo menos uma vez de 12 em 12 meses.

A lista de verificação que se segue é recomendada para utilização ao verificar o gerador:

Inspeção visual
ADVERTÊNCIA: após a inspeção visual, se o gerador estiver danificado ou for apresentada uma mensagem para não utilizar o gerador, retire o gerador do serviço e contacte o serviço de apoio ao cliente da NxThera.
<ul style="list-style-type: none">• Verifique cuidadosamente se a caixa do gerador apresenta desgaste ou danos físicos.
<ul style="list-style-type: none">• Verifique se as ligações externas apresentam conectores soltos.
<ul style="list-style-type: none">• Verifique se os cabos externos apresentam danos ou fraturas.
<ul style="list-style-type: none">• Verifique se o ecrã apresenta marcas, riscos ou outros danos.
<ul style="list-style-type: none">• Verifique se a etiqueta de segurança no dispositivo está presente e é claramente legível.
Teste de operação
ADVERTÊNCIA: se for apresentada uma mensagem de erro crítico, retire o gerador de serviço e contacte o serviço de apoio ao cliente da NxThera.
<ul style="list-style-type: none">• Configure o gerador e ligue-o para verificar o diagnóstico de arranque.

Tabela 9: Lista de verificação de manutenção

4.2 Reparações e assistência técnica autorizadas

ADVERTÊNCIA: perigo de choque - não abra, não desmonte nem altere o gerador Rezüm!
O não cumprimento desta advertência pode resultar em ferimentos pessoais ou morte.
Encaminhe as questões de manutenção para pessoal de assistência autorizado.

ADVERTÊNCIA: não utilize o gerador se estiver danificado, não funcionar corretamente, ou não conseguir passar uma verificação de segurança elétrica. Notifique os funcionários responsáveis para garantir que o gerador é retirado do serviço e devidamente reparado.

O gerador não possui componentes internos que possam ser reparados pelo utilizador. Tente resolver quaisquer problemas de manutenção com o gerador utilizando a tabela de resolução de problemas apresentada na secção 6, Resolução de problemas. Se não conseguir resolver o problema, contacte o serviço de apoio ao cliente.

A garantia será anulada em caso de desmontagem ou assistência não autorizada do gerador Rezüm.

Capítulo 5 Especificações técnicas

Visão geral

Este capítulo contém especificações para o gerador Rezüm e informações sobre CEM.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Αεγονυδ versioon. Άργε kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Pasenusi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versiune obsoleta. Nu se utiliza.
Zastarela različica. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

5.1 Especificações do gerador

CUIDADO: expor o gerador Rezūm a condições ambientais extremas fora dos parâmetros normais pode comprometer a capacidade do gerador Rezūm de funcionar corretamente e/ou fazer com que o plástico encolha e/ou parta.

CUIDADO: se o gerador Rezūm for armazenado num ambiente com uma temperatura abaixo da temperatura ambiente, é necessário deixar aquecer a unidade até à temperatura de funcionamento necessária antes de utilizar.



Descrição	Especificação
Proteção contra choques elétricos	Equipamento de classe I (gerador)
Número do modelo	G2200
	100 VCA-240 VCA, 50 Hz-60 Hz
Entrada de energia	10 Amps máximo
Fusíveis externos	Dois, 10 AH-250 V, 5 mm x 20 mm
Modo de operação	Operação contínua
Controlo do sistema	Fornecer o fluxo controlado de vapor de água a temperaturas ambiente abaixo de 25 °C
Dimensões da caixa	23 inches C x 16 inches L x 9 inches A
Peso	50 pounds ou menos (apenas o gerador)
Comprimento do cabo de alimentação	9 feet
Proteção de peças aplicadas	 Tipo BF
Proteção contra entrada de fluidos e material particulado	IPx0

Tabela 10: Especificação do gerador

5.2 Requisitos de compatibilidade eletromagnética

ADVERTÊNCIA: a utilização de acessórios além dos especificados neste documento pode dar origem a emissões acrescidas ou redução da imunidade do gerador Rezūm.

ADVERTÊNCIA: o gerador Rezūm não deve ser utilizado sobre ou junto a outros equipamentos e, se necessário, observe a operação do mesmo para verificar se funciona normalmente durante a utilização. Consulte as informações de imunidade eletromagnética neste capítulo.

CUIDADO: o gerador Rezūm exige precauções especiais em termos de compatibilidade eletromagnética e devem ter-se os cuidados indicados nas informações sobre compatibilidade eletromagnética no capítulo 5 deste documento.

CUIDADO: a utilização de equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis perto do gerador Rezūm pode afetar o respetivo funcionamento.

CUIDADO: observe os seguintes cuidados ao ligar este gerador a outros equipamentos:

- Assegure-se de que o equipamento ligado está de acordo com as normas de segurança IEC60601-1 ou IEC.

Empregue medidas de proteção adicionais (por exemplo, proteção terra adicional) conforme necessário.

CUIDADO: os equipamentos que funcionam em estreita proximidade podem emitir forte interferência eletromagnética ou de radiofrequência (RFI), o que pode afetar o desempenho deste dispositivo. Evite operar o gerador Rezūm perto de cauterizadores, equipamentos de diatermia, rádios FM bidirecionais ou telefones móveis. Desligue a alimentação dos equipamentos móveis, de rádio e outros perto do gerador Rezūm. Consulte as tabelas de EMI no capítulo 5.

Tabela 11: Emissões eletromagnéticas

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
<p>O gerador Rezūm destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador deve certificar-se de que o gerador Rezūm é utilizado nesse ambiente.</p>		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
<p>Emissões por irradiação CISPR 11:2015</p>	<p>Grupo 2</p>	<p>O gerador Rezūm utiliza apenas energia RF para o funcionamento interno. Assim, as respectivas emissões de RF são muito baixas e não deverão provocar qualquer interferência em equipamento eletrônico próximo.</p>
<p>Emissões por condução CISPR 11:2015</p>	<p>Classe A</p>	<p>O gerador Rezūm é adequado para ser utilizado em todas as instalações não domésticas e em instalações diretamente ligadas à rede pública de abastecimento de energia de baixa tensão que abastece os edifícios utilizados para efeitos domésticos.</p>
<p>Emissões de corrente harmónicas IEC 61000-3-2:2014</p>	<p>Classe A</p>	
<p>Flutuações de tensão e tremulação IEC 61000-3-3:2013</p>	<p>Em conformidade</p>	

Tabela 12: Imunidade eletromagnética

Teste de imunidade	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2:2008	± 8 kV contacto ± 15 kV ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou tijoleira cerâmica. Caso o pavimento esteja coberto com material sintético, a humidade relativa deverá ser de pelo menos 30%.
Imunidade a transitórios rápidos em salvas IEC 61000-4-4:2012	± 1 kV modo comum; 5 kHz e 100 kHz	A qualidade das ligações elétricas deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar normal.
Imunidade a sobretensões IEC 61000-4-5:2014	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	A qualidade das ligações elétricas deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar normal.
Campo eletromagnético de frequência de corrente IEC 61000-4-8:2009	30 A/m, 50/60 Hz	Os campos eletromagnéticos da frequência de corrente devem situar-se em níveis característicos de uma localização normal num ambiente comercial ou hospitalar normal.

Teste de imunidade	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
Imunidade a interrupções e quedas de tensão 61000-4-11:2004	Seis quedas cada a redução de tensão de 100%, 60%, 30%; uma interrupção Três quedas a 100% cada uma a ângulos de fase de 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315; uma interrupção	A qualidade das ligações elétricas deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar normal. Se o utilizador do gerador Rezūm necessitar de um funcionamento contínuo durante os cortes na rede de energia elétrica, recomenda-se que a unidade seja alimentada por uma fonte de alimentação contínua ou bateria.

Tabela 13: Imunidade eletromagnética

Orientação e declaração do fabricante – imunidade electromagnética		
O gerador Rezūm destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador deve certificar-se de que o gerador Rezūm é utilizado nesse ambiente.		
Teste de imunidade	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6:2013	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM	Qualquer equipamento de comunicações de RF portátil e móvel não deve ser utilizado mais perto de qualquer parte do gerador Rezūm, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada e calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,57 GHz Em que P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m) ^b . As forças de campo provenientes de transmissores de RF fixos, conforme determinadas por uma avaliação eletromagnética do local, ^c deverão ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequência. ^d
Radiação de RF IEC 61000-4-3:2010	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	Na proximidade de equipamento marcado com o seguinte símbolo pode verificar-se a ocorrência de interferência: 
NOTA 1	A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevada.	
NOTA 2	Estas diretivas podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pelo reflexo em estruturas, objetos e pessoas.	

- a As bandas ISM (industriais, científicas e médicas) entre 150 kHz e 80 MHz são de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz.
- b Os níveis de conformidade nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e na faixa de frequências de 80 MHz a 2,5 GHz destinam-se a diminuir a probabilidade de interferências pelos equipamentos de comunicações móveis/portáteis inadvertidamente trazidos para áreas de pacientes. Por esta razão, é utilizado um fator adicional de 10/3 no cálculo da distância de separação recomendada para transmissores nessas faixas de frequência.
- c As forças de campo de transmissores fixos, tais como estações de base de telefones rádio (celulares/móveis) e rádios terrestres móveis, radioamadores, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de televisão, não podem ser previstas teoricamente com rigor. Para avaliar o ambiente eletromagnético decorrente de transmissores de RF fixos deverá considerar-se a realização de uma avaliação eletromagnética do local. Se a intensidade do campo medida no local onde o gerador Rezūm está a ser utilizado ultrapassar o nível de concordância de RF aplicável, o gerador Rezūm deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Caso seja observado um funcionamento anômalo, podem ser necessárias medições adicionais, tais como a reorientação ou reposicionamento do gerador Rezūm.
- d Acima de uma gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 1 V/m.

Tabela 14: Distâncias de separação

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis e o gerador Rezūm
<p>O gerador Rezūm destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as perturbações da radiação RF são controladas. O cliente ou o utilizador do gerador Rezūm podem ajudar a evitar as interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre qualquer equipamento móvel e portátil de comunicações por RF (transmissores) e o gerador Rezūm, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.</p>

Potência nominal de saída máxima do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,7 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

No caso dos transmissores com uma potência máxima de saída não indicada acima, a distância de separação d recomendada em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é o valor em watts (W) da potência máxima de saída do transmissor, conforme as especificações do fabricante do transmissor.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação correspondente à gama de frequências mais elevada.

NOTA 2 As bandas ISM (industriais, científicas e médicas) entre 0,15 MHz e 80 MHz são de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz.

NOTA 3 É utilizado um fator adicional de 10/3 no cálculo da distância de separação recomendada para transmissores nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e na faixa de frequências de 80 MHz a 2,5 GHz destinam-se a diminuir a probabilidade de interferências pelos equipamentos de comunicações móveis/portáteis inadvertidamente trazidos para áreas de pacientes.

NOTA 4 Estas diretivas podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pelo reflexo em estruturas, objetos e pessoas.

5.3 Conformidade EN 60601-1-2

ADVERTÊNCIA: Interferência RF - Fontes conhecidas de RF, tais como telefones móveis, estações do rádio ou de televisão, e rádios bidirecionais, podem levar a um funcionamento inesperado ou adverso deste gerador. Consulte pessoal qualificado relativamente à configuração do sistema.

ADVERTÊNCIA: o gerador não deve ser utilizado sobre ou junto a outros equipamentos. Se for necessário fazê-lo, teste o gerador para verificar o funcionamento normal. Consulte as informações de imunidade eletromagnética no capítulo 5.

ADVERTÊNCIA: o gerador requer precauções especiais em termos de compatibilidade eletromagnética e deve funcionar segundo as informações sobre compatibilidade eletromagnética no capítulo 5 deste manual do operador.

CUIDADO: o gerador está em conformidade com os requisitos da norma CEM (IEC 60601-1-2:2009). No entanto, pode ser afetado por bisturis elétricos e dispositivos de tratamento por micro-ondas, podendo haver um impacto na precisão da medição para pacientes que utilizam pacemakers cardíacos e aparelhos semelhantes. Verifique o funcionamento deste gerador durante e após a utilização dos equipamentos acima mencionados e com os pacientes potencialmente afetados.

Capítulo 6 Resolução de problemas

Visão geral

Este capítulo contém etapas de resolução de problemas, descrição da mensagem de erro, tabela de mensagens de erro e como obter assistência técnica.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne utilizar.
Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Nemojite upotrebljavati.
Pasenusi versija. Non utilizzate.
Elavult versió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana različica. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

6.1 Etapas de resolução de problemas

Se tiver um problema durante a utilização do gerador, utilize a tabela de mensagens de erro para resolver os problemas. Se não conseguir corrigir o problema, anote a mensagem de erro e o código de erro, se aplicável, e contacte o pessoal de assistência técnica qualificado da sua instituição, ou contacte o serviço de apoio ao cliente.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Αεγυνηυd versioon. Άργε kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne utilizar.
Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
Úrelyt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Nemojte upotrebljavati.
Pasenusi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana različica. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

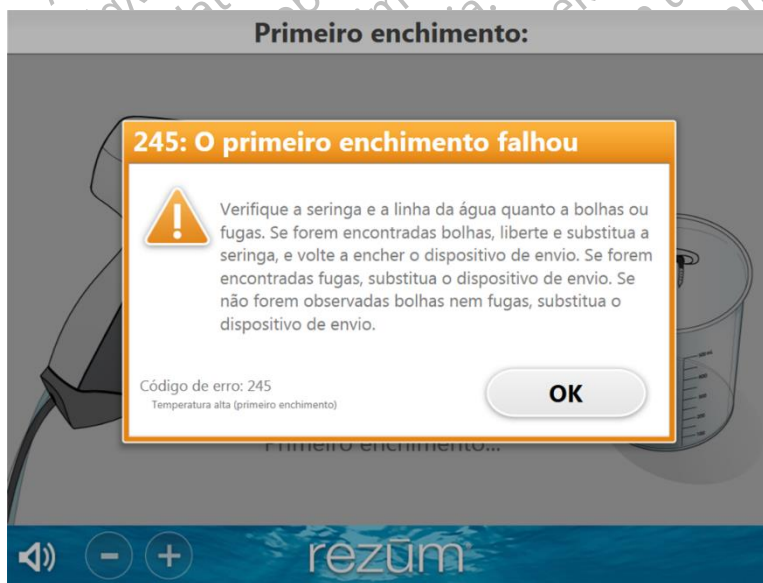
6.2 Mensagens de erro

As mensagens de erro são apresentadas no ecrã. Existem 3 tipos de mensagens de erro – erro crítico, erro não crítico e erro informativo.



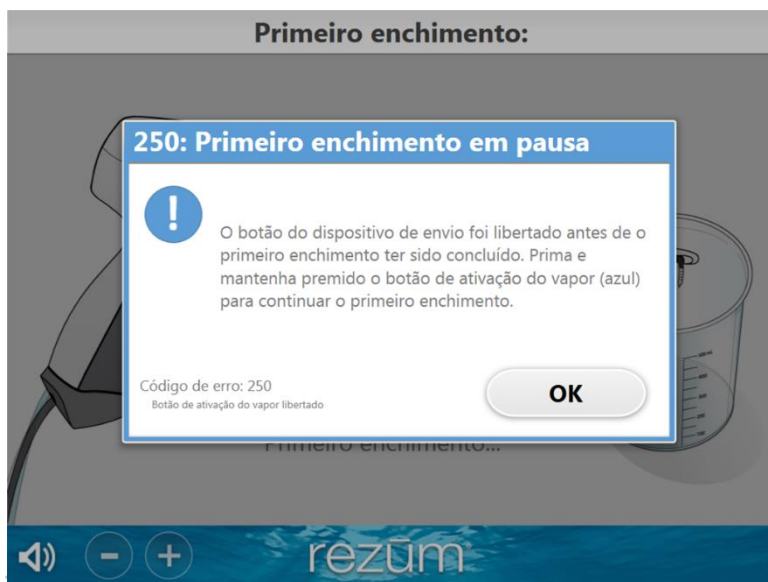
Mensagem de erro crítico

Figura 46: Exemplo de mensagem de erro crítico



Mensagem de erro não crítico

Figura 47: Exemplo de mensagem de erro



Mensagem de erro informativa

Figura 48: Exemplo de mensagem de erro informativa

6.3 Tabela de mensagens de erro

As tabelas a seguir enumeram todas as mensagens de erro apresentadas pelo gerador. Siga as instruções na mensagem de erro para corrigir o erro.

6.3.1 Mensagem de erro crítico

Código	Título do erro	Texto de causa de erro	Mensagem de erro
400	Erro do gerador	Erro de alimentação de RF	Recolha a agulha e remova o dispositivo de envio do paciente. Remova o gerador de serviço e contacte a assistência técnica.
405	Erro do gerador	Erro de inicialização da alimentação	Recolha a agulha e remova o dispositivo de envio do paciente. Remova o gerador de serviço e contacte a assistência técnica.
425	Erro do gerador	Tempo limite excedido crítico de comunicações SBC	Recolha a agulha e remova o dispositivo de envio do paciente. Remova o gerador de serviço e contacte a assistência técnica.
430	Erro do gerador	Erro de comunicação da alimentação RF	Recolha a agulha e remova o dispositivo de envio do paciente. Remova o gerador de serviço e contacte a assistência técnica.
435	Erro do gerador	Erro de processamento da MCU	Recolha a agulha e remova o dispositivo de envio do paciente. Remova o gerador de serviço e contacte a assistência técnica.
440	Erro do gerador	Erro de autoteste CPLD	Desligue/ligue o gerador. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica.
450	Erro do gerador	Erro de autoteste da interface do dispositivo de envio	Desligue/ligue o gerador. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica.
455	Erro do gerador	Erro de autoteste da bomba de solução fisiológica	Desligue/ligue o gerador. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica.
460	Erro do gerador	Erro de autoteste da bomba da seringa	Desligue/ligue o gerador. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica.
465	Erro do gerador	Erro de autoteste da pressão da água	Desligue/ligue o gerador. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica.
470	Erro do gerador	Temperatura do dispositivo de envio excedida	Recolha a agulha e remova o dispositivo de envio do paciente. Desligue/ligue o gerador. Substitua o dispositivo de envio.
475	Erro do gerador	Erro de autoteste de compatibilidade do software	Desligue/ligue o gerador. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica.
480	Erro do gerador	Erro da interface do sensor	Recolha a agulha e remova o dispositivo de envio do paciente. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica.
485	Erro do gerador	Erro da temperatura do gerador interno	Recolha a agulha e remova o dispositivo de envio do paciente. Desligue o gerador e permita que arrefeça antes de voltar a utilizá-lo.
490	Erro do gerador	Erro operacional da alimentação RF	Recolha a agulha e remova o dispositivo de envio do paciente. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica.
495	Erro do gerador	Erro de autoteste da alimentação RF	Desligue/ligue o gerador. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica.
35000	Erro do gerador	Ficheiros do programa GUI corrompidos	Desligue/ligue o gerador. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica.
35001	Erro do gerador	Saída inesperada do programa GUI	Desligue/ligue o gerador. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica.
35002	Erro do gerador	Não foi possível iniciar o programa GUI	Desligue/ligue o gerador. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica.
40000	Erro do gerador	A GUI não conseguiu comunicar com MCU	Desligue/ligue o gerador. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica.
41020	Erro do gerador	Reinicialização da MCU detetada	Recolha a agulha e remova o dispositivo de envio do paciente. Remova o gerador de serviço e contacte a assistência técnica.

Tabela 15: Tabela de mensagens de erro crítico

6.3.2 Mensagens de erro não crítico

Código	Título do erro	Texto de causa de erro	Mensagem de erro
200	Dispositivo de envio com falha	Não foi possível ler a memória do dispositivo de envio	Remova e religue o cabo elétrico do dispositivo de envio. Se o problema persistir, substitua o dispositivo de envio.
205	Dispositivo de envio com falha	Não foi possível escrever na memória do dispositivo de envio	Remova e religue o cabo elétrico do dispositivo de envio. Se o problema persistir, substitua o dispositivo de envio.
210	Dispositivo de envio com falha	Termpoar do dispositivo de envio com falha	Substitua o dispositivo de envio.
211	Dispositivo de envio com falha	Sinais de acionamento de dispositivo de envio com falha	Substitua o dispositivo de envio.
215	Dispositivo de envio com falha	Código de terapia inválido	Remova e religue o cabo elétrico do dispositivo de envio. Se o problema persistir, substitua o dispositivo de envio.
218	Dispositivo de envio com falha	Erro de impedância do dispositivo de envio	Substitua o dispositivo de envio.
219	Dispositivo de envio com falha	Erro de frequência do dispositivo de envio	Substitua o dispositivo de envio.
220	Dispositivo de envio expirado	Foi ultrapassado o máximo de tratamentos completos	Substitua o dispositivo de envio.
225	Dispositivo de envio com falha	O dispositivo de envio está permanentemente desativado	Substitua o dispositivo de envio.
230	Dispositivo de envio expirado	Máximo do tempo de vapor ultrapassado	Substitua o dispositivo de envio.
235	O primeiro enchimento falhou	Baixa temperatura (primeiro enchimento)	Substitua o dispositivo de envio.
236	O pré-tratamento falhou	Baixa temperatura (pré-tratamento)	Substitua o dispositivo de envio.
240	O primeiro enchimento falhou	Baixa pressão da água (primeiro enchimento)	Verifique a seringa e a linha da água quanto a bolhas ou fugas. Se forem encontradas bolhas, substitua a seringa e volte a encher o dispositivo de envio. Se forem encontradas fugas, substitua o dispositivo de envio. Se não forem observadas bolhas nem fugas, substitua o dispositivo de envio.
241	O primeiro enchimento falhou	Pressão alta da água (primeiro enchimento)	Verifique a linha da água quanto a dobras. Continue o primeiro enchimento. Se o problema persistir, substitua o dispositivo de envio.
242	O pré-tratamento falhou	Baixa pressão da água (pré-tratamento)	Verifique a seringa e a linha da água quanto a bolhas ou fugas. Se forem encontradas bolhas, substitua a seringa e volte a encher o dispositivo de envio. Se forem encontradas fugas, substitua o dispositivo de envio. Se não forem observadas bolhas nem fugas, substitua o dispositivo de envio.
243	O pré-tratamento falhou	Alta pressão da água (pré-tratamento)	Verifique a linha da água quanto a dobras. Retomar o ciclo de vapor do pré-tratamento. Se o problema persistir, substitua o dispositivo de envio.
245	O primeiro enchimento falhou	Temperatura alta (primeiro enchimento)	Verifique a seringa e a linha da água quanto a bolhas ou fugas. Se forem encontradas bolhas, substitua a seringa e volte a encher o dispositivo de envio. Se forem encontradas fugas, substitua o dispositivo de envio. Se não forem observadas bolhas nem fugas, substitua o dispositivo de envio.
246	O pré-tratamento falhou	Alta temperatura (pré-tratamento)	Verifique a seringa e a linha da água quanto a bolhas ou fugas. Se forem encontradas bolhas, substitua a seringa e volte a encher o dispositivo de envio. Se forem encontradas fugas, substitua o dispositivo de envio. Se não forem observadas bolhas nem fugas, substitua o dispositivo de envio.
255	Tratamento interrompido	Baixa temperatura (tratamento)	Recolha a agulha e remova o dispositivo de envio do paciente. Substitua o dispositivo de envio.
260	Tratamento interrompido	Alta pressão da água (tratamento)	Verifique a linha da água quanto a dobras. Retome o tratamento. Se o problema persistir, substitua o dispositivo de envio.

Código	Título do erro	Texto de causa de erro	Mensagem de erro
265	Tratamento interrompido	Baixa pressão da água (tratamento)	Verifique a seringa e a linha da água quanto a bolhas ou fugas. Se forem encontradas bolhas, substitua a seringa e volte a encher o dispositivo de envio. Se forem encontradas fugas, substitua o dispositivo de envio. Se não forem observadas bolhas nem fugas, substitua o dispositivo de envio.
270	A seringa está vazia	Seringa vazia	Recolha a agulha e remova o dispositivo de envio do paciente. Substitua a seringa e volte a encher o dispositivo de envio.
275	O primeiro enchimento falhou	Erro de enchimento de água na seringa	Encha de novo a seringa e volte a efetuar o primeiro enchimento do dispositivo de envio.
280	Tratamento interrompido	Temperatura da bobina elevada	Tratamento parcial enviado. Verifique a seringa e a linha da água quanto a bolhas ou fugas. Se não forem encontradas bolhas nem fugas, retome o tratamento. Se o problema persistir, substitua o dispositivo de envio. Se forem encontradas bolhas, substitua a seringa e volte a encher o dispositivo de envio. Se forem encontradas fugas, substitua o dispositivo de envio.
290	Dispositivo de envio com falha	Temperatura alta (inatividade)	Substitua o dispositivo de envio.
291	Dispositivo de envio com falha	Alta pressão da água (inatividade)	Substitua o dispositivo de envio.
295	Dispositivo de envio com falha	Erro de colocação da agulha	Certifique-se de que a agulha está recolhida. Substitua o dispositivo de envio.
296	Dispositivo de envio com falha	Erro de recolha da agulha	Tente de novo a recolha da agulha. Se o problema persistir, recolha a agulha manualmente e substitua o dispositivo de envio.
300	Erro bomba de solução fisiológica	Erro do codificador da bomba de solução fisiológica	Certifique-se de que a linha de irrigação de solução fisiológica do dispositivo de envio se encontra corretamente inserida na bomba de solução fisiológica e que a porta da bomba está fechada. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica.
325	Confirme esvaziamento da bexiga	O limite de solução fisiológica infundida foi ultrapassado	O limite de solução fisiológica infundida foi ultrapassado. Confirme se o médico esvaziou a bexiga.

Tabela 16: Tabela de mensagens de erro não crítico

6.3.3 Mensagens de erro informativas

Código	Título do erro	Texto de causa de erro	Mensagem de erro
250	Primeiro enchimento em pausa	Botão de ativação do vapor libertado	O botão do dispositivo de envio foi libertado antes de o primeiro enchimento ter sido concluído. Prima e mantenha premido o botão de ativação do vapor (azul) para continuar o primeiro enchimento.
251	Pré-tratamento em pausa	Botão de ativação do vapor libertado	O botão do dispositivo de envio foi libertado antes de o ciclo de vapor de pré-tratamento ter sido concluído. Prima e mantenha premido o botão de ativação do vapor (azul) para reiniciar o ciclo de vapor do pré-tratamento.
341	Primeiro enchimento em pausa	Limite de tolerância de alimentação RF excedido	Esperre que o reinício da alimentação RF esteja concluído.
342	Pré-tratamento em pausa	Limite de tolerância de alimentação RF excedido	Esperre que o reinício da alimentação RF esteja concluído.
343	Tratamento interrompido	Limite de tolerância de alimentação RF excedido	Esperre que o reinício da alimentação RF esteja concluído.
41000	Erro de exportação	Unidade USB ausente ou inválida	Reintroduza a unidade flash USB e tente novamente. Se o problema persistir, substitua a unidade flash USB.
41002	Erro de exportação	Erro de exportação da unidade USB	Introduza uma unidade flash USB válida com memória disponível suficiente.

Nota: as caixas de diálogo de mensagem de erro associadas com os erros 250 e 251 fecham quando o utilizador ativa o botão de vapor do dispositivo de aplicação. As caixas de diálogo de mensagem de erro associadas com os erros 341, 342 e 343 fecham automaticamente quando a reposição da alimentação RF é concluída.

Tabela 17: Tabela de mensagens de erro informativas

6.4 Obter assistência técnica

Para obter informações técnicas e assistência, contacte:

NxThera, Inc.

7351 Kirkwood Lane North

Suite 138

Maple Grove, MN 55369

USA

www.nxthera.com

US Technical Assistance Center (TAC)

(+) 1-800-949-6708

Monday – Friday: 4:30 a.m. to 5:00 p.m. PT.

CETechSupportUSA@bsci.com

European Technical Assistance Center (TAC)

(+) 31 45.546.7707

Monday – Friday: 8:30 a.m. to 5:00 p.m. CET

CEtechsupportEMEA@bsci.com